VES-MATIC CUBE 30

MANUAL OPERATIVO

Versión del software 2.06

Instrumento automático profesional para determinar la velocidad de eritrosedimentación (VES)

(patentado)

DIESSE

INNOVATIVE CLINICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

FABRICANTE

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italia
Tel. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690
WWW.DIESSE.IT

RESPONSABLE LEGAL

ADMINISTRADOR DELEGADO

Dr. Francesco Cocola

SEDE LEGAL y ADMINISTRATIVA

Via A. Solari 19, 20123 MILÁN, Italia
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

SERVICIO DE ASISTENCIA

ASISTENCIA AL CLIENTE – SUPORTE TÉCNICO

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587154, ++39 0577 587121 Fax. ++39 0577 587151
e-mail: technicalsupport@diesse.it

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, EE.UU.
Tel. (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Fax: (305) 827-5762
Correo electrónico: salesoffice@diesse.us

SERVICIO DE ASISTENCIA

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, EE.UU.
Tel. 800 582 1937

ASISTENCIA TÉCNICA

DIESSE INC. - ASISTENCIA AL CLIENTE

ASISTENCIA AL CLIENTE

1690 W 38th Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012
Tel. 1 (877) 343-7733 Fax. (305) 827-5762
Correo electrónico: customercare@diesse.us

La información incluida en este manual está sujeta a modificaciones sin previo aviso. Está prohibida la reproducción total o parcial de este manual, bajo cualquier forma o mediante cualquier medio electrónico o mecánico y con cualquier finalidad, sin el permiso previo por escrito de Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

Impreso en 2011. [Total Págs. Documento: 65]

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 6

INTRODUCCIÓN 6

1.1. PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO 7
1.2. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD 7
1.3. NORMATIVAS DE REFERENCIA 7
1.4. SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA 7
1.5. SOLICITUD DE PIEZAS DE REPUESTO 7
1.6. CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS 8

CAPÍTULO 2 9

INSTALACIÓN 9

2.1. DISEÑO GENERAL DEL INSTRUMENTO CON CONEXIONES EXTERNAS 10
2.2. ESQUEMA DE BLOQUES 12
2.3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL INSTRUMENTO 13
2.4. DATOS TÉCNICOS 14
2.5. MATERIAL QUE ACOMPAÑA AL INSTRUMENTO 14
2.6. INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE 15
2.7. COLOCACIÓN 16
2.8. PREDISPOSICIONES A CARGO DEL CLIENTE 17
2.9. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN 17
2.10. COMPOSICIÓN DE LA MÁQUINA, INDICACIONES PARA LA ELIMINACIÓN 18

CAPÍTULO 3 20

FUNCIONAMIENTO 20

3.1. EL INSTRUMENTO 21
3.2. ADVERTENCIAS 23
3.3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 23

CAPÍTULO 4 24

INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR 24

4.1. COMANDOS DEL TECLADO 25
4.2. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS 25
4.3. TIPOS DE PROBETAS 29
4.4. ENCENDER EL INSTRUMENTO 30
4.5. MENÚ PRINCIPAL 31
4.6. DESCRIPCIÓN DEL CICLO DE ANÁLISIS 32
4.7. CONSULTA AL HOST 34
4.8. VISUALIZACIÓN (E IMPRESIÓN) DE ANÁLISIS GUARDADOS 34

4.9. CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO 36

CAPÍTULO 5 39

MANTENIMIENTO 39

5.1. RECOMENDACIONES GENERALES 40
5.2. LIMPIEZA EXTERNA DEL INSTRUMENTO 40
5.3. SUSTITUCIÓN DEL PAPEL DE LA IMPRESORA 40
5.5. SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES 42
5.6. COMPROBACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD (MICROSWITCH) Y ACÚSTICOS 43

CAPÍTULO 6 44

AUTODIAGNÓSTICO 44

6.1. AUTODIAGNÓSTICO 45

CAPÍTULO 7 47

CONEXIÓN A ORDENADOR HOST 47

7.1. PREMISA: INFORMACIÓN TÉCNICA 48
7.2. PREMISA: REPRESENTACIÓN HEXADECIMAL ASCII (HEX-ASCII) 48
7.3. NOTA GENERAL: RETARDO DE LA RESPUESTA 48
7.4. MENSAJE SOLICITUD PROBETAS PARA PROCESAR: COMANDO 0X50 49
7.5. MENSAJE DE RESPUESTA CON DATOS AL COMANDO 51
7.6. MENSAJE DE ENVÍO DE RESULTADOS: COMANDO 0X51 52
7.7. MENSAJE DE ENVÍO DE DATOS DE MUESTRA QC (CONTROL DE CALIDAD): COMANDO 0X52 55
7.8. EJEMPLO DE PROTOCOLO SERIE 58
BIBLIOGRAFÍA 60

ANEXO A: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

ANEXO B: CERTIFICADO DE GARANTÍA

ANEXO C: SOLICITUD DE ASISTENCIA

ANEXO D: SOLICITUD DE PIEZAS DE REPUESTO

ANEXO E: MÉTODO MANUAL, SEGÚN LA TÉCNICA DE WESTERGREN, PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VES.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN.....6

Por **motivos de seguridad**, antes de proceder al uso y a la instalación, se recomienda **leer cuidadosamente** las advertencias e instrucciones contenidas en este manual de uso.

Es fundamental que este manual de instrucciones se conserve junto con el instrumento para consultas futuras.

En caso de venta o cesión, asegúrese de que este manual acompañe al instrumento VES-MATIC Cube 30 para que su nuevo propietario pueda informarse sobre su funcionamiento y conozca las advertencias.

El instrumento debe ser utilizado **sólo por personal habilitado y competente.**

1.1. PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO 7
1.2. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD 7
1.3. NORMATIVAS DE REFERENCIA 7
1.4. SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA 7
1.5. SOLICITUD DE PIEZAS DE REPUESTO 7
1.6. CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS 8

1.1. PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO

VES-MATIC Cube 30 es un instrumento de mesa capaz de medir simultáneamente la velocidad de eritrosedimentación (VES) en 30 muestras de sangre (humana y animal).
El instrumento efectúa el análisis de las muestras directamente en las probetas que llegan del cuentaglóbulos utilizado en el laboratorio, de modo que no hace falta una doble extracción ni un trasiego de material biológico.
El análisis se efectúa de manera completamente automatizada y los resultados son equiparables a los logrados con el método de Westergren.
El instrumento se controla por medio de un microprocesador y su funcionamiento se describe en detalle en los párrafos siguientes.

1.2. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

La empresa DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. se hace responsable de los daños causados por defectos de fabricación o por mal funcionamiento del instrumento durante el **uso previsto** del mismo. Declina cualquier otro tipo de responsabilidad.
(Directiva 1999/34/CE que enmienda la Directiva Europea 85/374/CEE acogida en Italia bajo el D.P.R. n.º 224 del 24 de mayo de 1988 [D. Leg. n.º 25 del 02/02/2001]).

1.3. NORMATIVAS DE REFERENCIA

El fabricante DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A., en calidad de empresa, declara cumplir con las disposiciones de fabricación previstas por la normativa ISO-9000.
Además, tal como se indica en el ANEXO A (Declaración de Conformidad CE), declara haber cumplido con las siguientes directivas, en términos de seguridad, para el diseño y la construcción de VES-MATIC Cube 30:
98/37/CEE
89/336/CEE.

1.4. SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA

Cuando requiera la intervención del Servicio de asistencia técnica, diríjase al Centro que le indicaron al entregarle el instrumento, o bien póngase en contacto con Diesse Diagnostica Senese S.p.A. Véase el ANEXO B.

1.5. SOLICITUD DE PIEZAS DE REPUESTO

El cliente podrá solicitar las piezas de repuesto indicadas en el formulario de pedido (véase ANEXO D). Para solicitar otras piezas de repuesto, consulte el Manual de asistencia.

1.6. CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS

= LEA EL MANUAL OPERATIVO Y LAS INSTRUCCIONES; OBSERVE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD

= ATENCIÓN: PELIGRO DE LESIONES PERSONALES; ES NECESARIO CONOCER Y COMPRENDER TODAS LAS INDICACIONES DEL TEXTO ANTES DE PROCEDER

= PELIGRO: SUSTANCIA POTENCIALMENTE INFECTADA

= OBLIGACIÓN: REALIZAR LAS FUNCIONES DESCRITAS A CONTINUACIÓN

= PROHIBICIÓN: NO REALIZAR LA FUNCIÓN DESCRITA A CONTINUACIÓN

= INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

= NOTA IMPORTANTE

= IMPRESIÓN DE DATOS

= LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO, A CARGO DEL OPERADOR

CAPÍTULO 2

INSTALACIÓN.....9

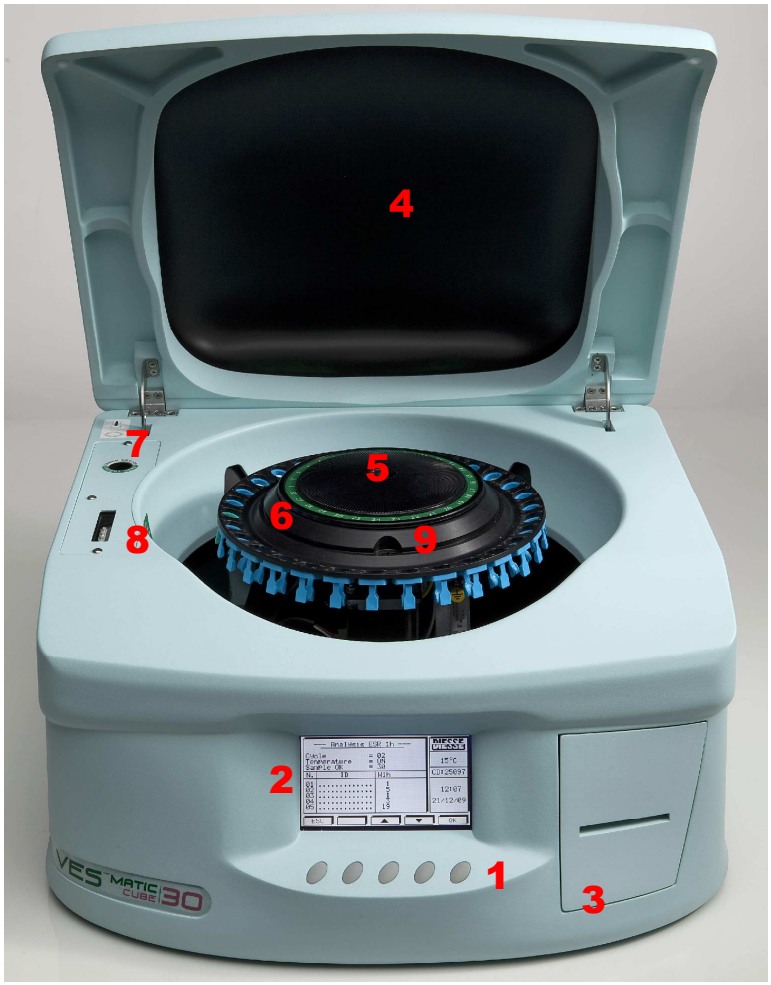
En este capítulo se pretende ofrecer toda la información necesaria para identificar, instalar y poner en marcha el instrumento.
En virtud de las Directivas europeas, a continuación se indican las especificaciones técnicas y la composición del producto, a fin de permitir que éste se utilice en condiciones de seguridad y se elimine correctamente al final de su vida útil.

La **INSTALACIÓN** deberá realizarse por un técnico instalador autorizado por Diesse Diagnostica Senese S.p.A. y deberá indicarse en el informe de instalación. Para más información, consultar la Guía de control de la instalación.

La **PUESTA FUERA DE SERVICIO** y la **EXPEDICIÓN** deberán realizarse por un técnico autorizado por Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

2.1. DISEÑO GENERAL DEL INSTRUMENTO CON CONEXIONES EXTERNAS 10
2.2. ESQUEMA DE BLOQUES 12
2.3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL INSTRUMENTO 13
2.4. DATOS TÉCNICOS 14
2.5. MATERIAL QUE ACOMPAÑA AL INSTRUMENTO 14
2.6. INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE 15
2.7. COLOCACIÓN 16
2.8. PREDISPOSICIONES A CARGO DEL CLIENTE 17
2.9. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN 17
2.10. COMPOSICIÓN DE LA MÁQUINA, INDICACIONES PARA LA ELIMINACIÓN 18

2.1. DISEÑO GENERAL DEL INSTRUMENTO CON CONEXIONES EXTERNAS



LEYENDA:

1) Teclado
2) Pantalla
3) Cajón para papel con ranura impresora
4) Tapa del espacio portamuestras
5) Plato portaprobetas de 30 posiciones
6) Posiciones numeradas del portaprobetas
7) Alojamiento para el Check Device
8) Lector de códigos de barras
9) Alojamientos para introducción del plato reductor necesario para las Rubber

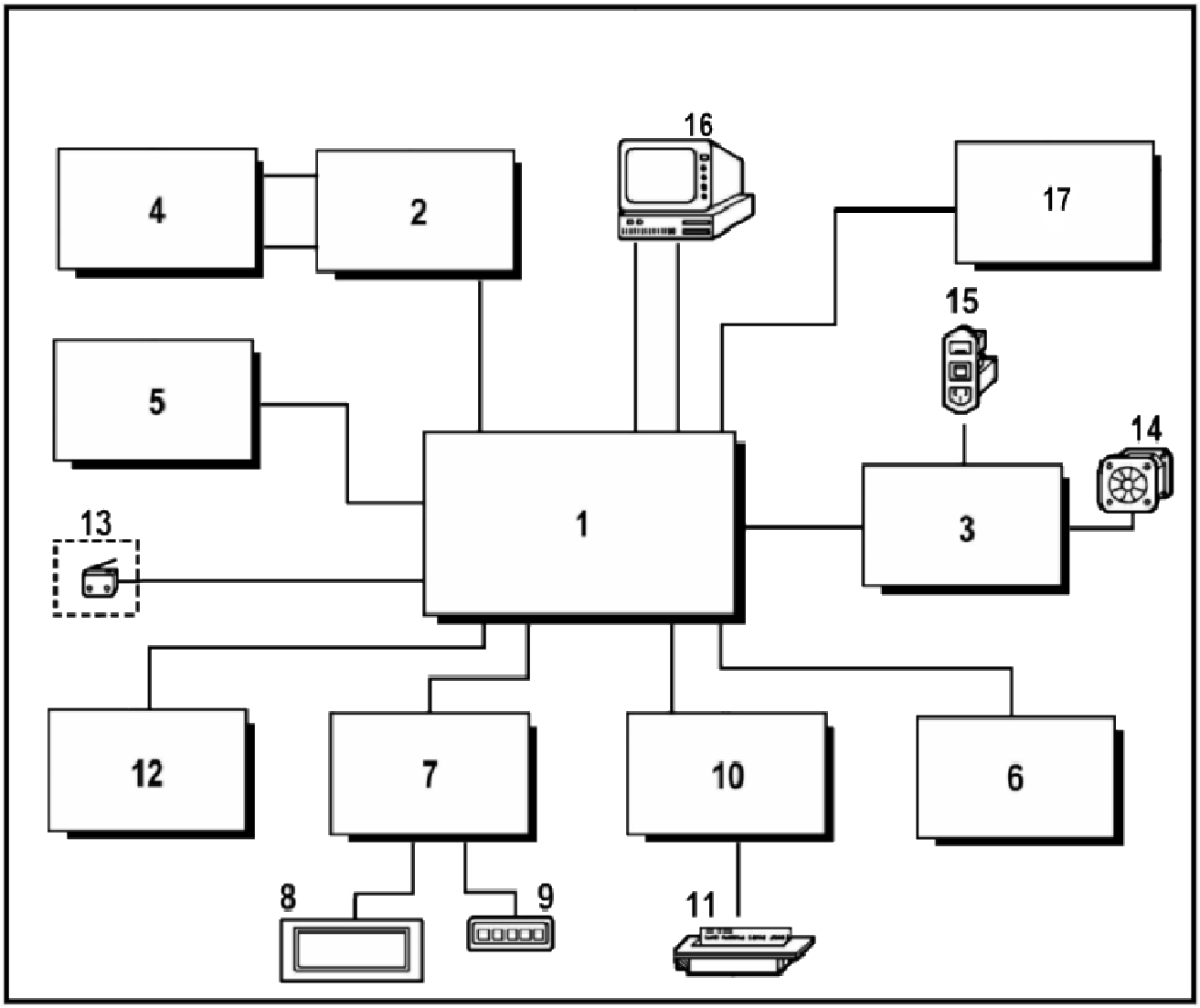
Fig.2.1.1 'Vista delantera'

Fig.2.1.2 'Vista trasera'

LEYENDA:

10) Interruptor (ON/OFF)
11) Fusibles y cambio de tensión
12) Toma para el cable de alimentación
13) Conector RS-232 para conexión a ordenador externo
14) Conector 485
15) Ventilación forzada

2.2. ESQUEMA DE BLOQUES



(Los esquemas detallados figuran en el Manual de asistencia)

Fig. 2.2 "Esquema de bloques - Ves-Matic Cube 30"

LEYENDA:

1- Tarjeta C.P.U.
2- Tarjeta controladores motores
3- Alimentador
4- Bloque motores
5- Grupo sensor lectura
6- Grupo Check Device
7- Interfaz pantalla/teclado
8- Pantalla gráfica
9- Teclado
10- Interfaz impresora
11- Impresora
12- Solenoide grupo tapa
13- Microswitch tapa
14- Ventilación forzada
15- Interruptor ON/OFF con filtro de red
16- Conexiones externas
17- Lector de códigos de barras

2.3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL INSTRUMENTO

UNIDAD CENTRAL

Controla y elabora los datos que llegan de los sensores y gestiona todos los dispositivos periféricos; incluye la FLASHEPROM que contiene el programa y la EEPROM donde se guardan los datos leídos y elaborados.

GRUPO DE LECTURA ÓPTICA

Grupo compuesto por fotodiodo + fototransistor.

MOTORES PARA LA INCLINACIÓN Y LA ROTACIÓN DEL PLATO PORTAPROBETAS

Un motor inclina el plato portaprobetas a 90° y otro motor lo gira mediante el eje para garantizar la suspensión homogénea de los glóbulos rojos.

MOTOR DEL GRUPO DE LECTURA ÓPTICA

Se encarga de levantar el grupo de lectura óptica para controlar las probetas presentes, el nivel de sangre y su sedimentación.

TECLADO

Consta de 5 botones mediante los que se activan las funciones de VES-MATIC Cube 30.

PLATO PORTAPROBETAS

El plato sostiene radialmente una corona de 30 alojamientos numerados para introducir las probetas. Estos se inclinan simétricamente respecto al eje de rotación, de modo que las probetas se colocan en la generatriz de un cono.

El plato portaprobetas también dispone de un reductor necesario para utilizar probetas Rubber.

Utilice el reductor del plato solamente cuando utilice probetas Rubber.

INDICADOR ACÚSTICO

Su función es llamar la atención del operador durante fases particulares de ejecución del ciclo de trabajo.

Emite un sonido (bip) al pulsar un botón del teclado.

SENSOR DE TEMPERATURA

Sirve para medir la temperatura y se encuentra en la unidad central, cerca de los platos portaprobetas.

IMPRESORA

Imprime los resultados de los análisis al final de cada ciclo de trabajo.

PANTALLA

Sirve para visualizar todos los mensajes del instrumento.

2.4. DATOS TÉCNICOS

UNIDAD CENTRAL E INTERFAZ	Con tecnología RISC 8 BIT de muy baja disipación; microprocesador ATMEGA128.
PORTAPROBETAS	Con 30 posiciones numeradas, puede alojar distintos tipos de probetas.
GRUPO ÓPTICO	Un par de elementos optoelectrónicos (LED y sensor analógico).
IMPRESORA	Alfanumérica de papel térmico de 58 mm de ancho, 36 caracteres por línea, velocidad 20 mm/s.
PANTALLA	De cristal líquido con gráfica de 240x128 píxeles e iluminación posterior con luz CFL.
ALIMENTACIÓN	De 110 a 230 VCA (50 - 60 Hz)
FUSIBLES	2 x 1,0A rápidos (5 x 20 mm)
CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA	65 W máx.
MEDIDAS	510 x 350 x 500 mm (L x A x P)
PESO	20 Kg
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	De + 15℃ a + 35℃
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	De + 5℃ a + 45℃
HUMEDAD RELATIVA	De 20 a 80% sin condensación
VELOCIDAD DE ROTACIÓN DEL PLATO	1 revolución cada 1,5 segundos durante el funcionamiento normal.
CLASIFICACIÓN	Aparato de CLASE I (Clasificación CEI)

2.5. MATERIAL QUE ACOMPAÑA AL INSTRUMENTO

VES-MATIC Cube 30 se entrega acompañado del siguiente material:

- un MANUAL DE INSTRUCCIONES
- dos fusibles de repuesto RÁPIDOS de 1A (5x20) cada uno
- un plato reductor para el uso de probetas
- un cable de alimentación conforme a la normativa internacional CEI
  [Toma CEI 320 C-13; Clavija Schuko CEE 7-VII; Clasificación: 10A/250Vca]
- lista de contenido e informe de instalación
- certificado de garantía.

Material de consumo adquirible para el uso del instrumento

- Check-Device Transponder RF 1K para VES-MATIC CUBE (1000 análisis) [Ref.: 10292]
- Check-Device Transponder RF 5K para VES-MATIC CUBE (5000 análisis) [Ref.: 10291]
- Check-Device Transponder RF 10K para VES-MATIC CUBE (10000 análisis) [Ref.: 10290]
- ESR Control 9 ml (2 frascos normal + 2 frascos anormal) [Ref.: 10430]
- ESR Control 9 ml (1 frasco normal + 1 frasco anormal) [Ref.: 10434]
- Papel térmico para impresora (1 paquete) [Ref.: 10403]

2.6. INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE

VES-MATIC Cube 30 es un instrumento de precisión y debe manejarse como tal. Las operaciones inadecuadas podrían dañar los componentes optoelectrónicos internos y causar daños mecánicos.

Gracias a su tamaño y peso reducidos, la máquina se puede transportar manualmente, tomando todas las precauciones necesarias para evitar golpes e inclinaciones excesivas que podrían dañar el instrumento.

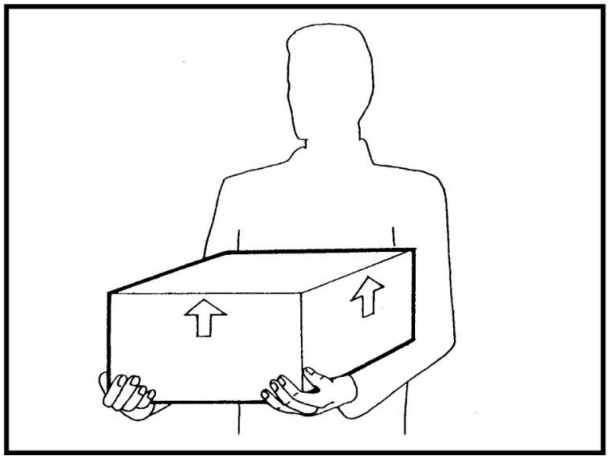


Fig. 2.6

MEDIDAS DEL EMBALAJE

ANCHO	Cm	61
ALTO	Cm	53
PROFUNDIDAD	Cm	68
PESO BRUTO	Kg	26
PESO EMBALAJE	Kg	6

Para futuros transportes del instrumento, se recomienda conservar el embalaje original con todas sus partes internas (especialmente el bloque de poliuretano expandido que mantiene el plato portamuestras en su lugar).

2.7. COLOCACIÓN

El laboratorio de análisis es el entorno de trabajo previsto para este instrumento.
Por razones de seguridad y dado el tipo de análisis que efectúa, el instrumento debe colocarse lejos de fuentes de calor, en zonas donde no pueda ser alcanzado por líquidos, en entornos libres de polvo y en bancos perfectamente horizontales que no sufran sacudidas o vibraciones.
Para evitar que el instrumento se sobrecaliente (obstruyendo la ventilación) y para poder intervenir inmediatamente en caso de peligro, tanto para el interruptor como para el cable de alimentación se deben respetar las distancias de seguridad descritas: lado posterior 20 cm de la pared, lado delantero libre, lados izquierdo y derecho 10 cm. Por la misma razón, se prohíbe terminantemente colocar cualquier tipo de material sobre el instrumento.

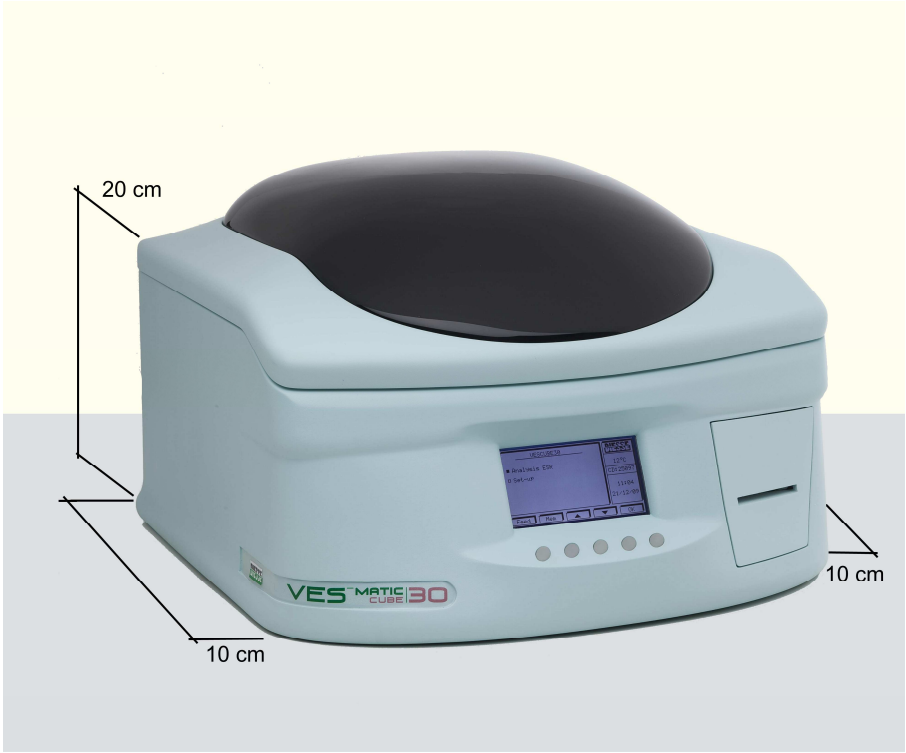


Fig. 2.7

No desplazar nunca el instrumento mientras esté en funcionamiento. Si fuese necesaria esta operación, antes de volver a utilizar el instrumento se deberán verificar las condiciones indicadas en este apartado. Si no se va a utilizar el instrumento durante un período determinado, se recomienda desconectarlo de la red de alimentación y cubrirlo.

2.8. PREDISPOSICIONES A CARGO DEL CLIENTE

La seguridad del instrumento y del operador no se garantiza en caso de que no se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- la red de alimentación (*categoría de instalación II*) debe ser compatible con las especificaciones de tensión y de corriente indicadas en la placa metálica situada en la parte posterior del instrumento; se recomienda verificar periódicamente la eficiencia de la instalación eléctrica.
- la red y las tomas de corriente deben estar provistas de una conexión a tierra eficiente y conforme a las normativas vigentes.
- el instrumento cuenta con un alimentador interno que soporta las variaciones de tensión indicadas en la placa posterior del aparato; en caso de interferencias fuertes en la línea, utilice un transformador de hierro saturado (65 W mín.).
- antes de conectar el instrumento a aparatos externos (PC, lector de códigos de barras), verifique siempre la compatibilidad con las especificaciones indicadas en el capítulo 7 (consulte los respectivos manuales de uso) y compruebe que haya continuidad en la conexión a tierra entre los mismos.
- el material necesario para la seguridad del operador (guantes, recipientes para recoger las probetas usadas, soluciones para limpiar el instrumento) debe estar disponible en todo momento.
- el operador debe conocer perfectamente los procedimientos, prohibiciones y advertencias que se indican en este manual, además de todo lo relacionado con la seguridad en el lugar de trabajo.
- al colocar el instrumento, se deben respetar las disposiciones indicadas en el párrafo anterior.

ESTÁ TERMINANTEMENTE PROHIBIDO:

- cubrir las ranuras traseras (ventilación) del instrumento.
- quitar o modificar los dispositivos de seguridad y de protección.

2.9. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

1. Desembale el instrumento.
2. Controle el material que lo acompaña.
3. Para colocarlo, consulte el párrafo 2.7.
4. Antes de encender el equipo proceder al desbloque del plato segun el proceso aqui detallado. Destornillar hasta el final el tornillo (indicado por la flecha en la imagen) ubicado en la parte inferior del equipo

5. Conecte el cable a la red de alimentación (respetando el punto 2.8).
6. Encienda el instrumento.

Antes de utilizar el instrumento en el ciclo de trabajo normal, hay que configurar una serie de parámetros relativos al tipo de probetas utilizadas en el laboratorio; estas configuraciones podrán ser modificadas únicamente por un técnico autorizado por Diesse Diagnostica Senese S.p.A., como deberá aparecer en el **Informe** de Instalación entregado por separado con la Guía de control de la instalación.

EN CASO DE INCENDIO O DE PELIGRO EN GENERAL, APAGUE EL INSTRUMENTO Y DESCONECTE EL CABLE DE LA ALIMENTACIÓN.

2.10. COMPOSICIÓN DE LA MÁQUINA, INDICACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

1 - VES-MATIC Cube 30 está compuesto en los siguientes porcentajes de:

HIERRO	20%
ALUMINIO	20%
COBRE	8%
RESINAS EPOXI	
y SILICIO	6%
MATERIAS PLÁSTICAS	45%

2- **Para la eliminación del instrumento** al final de su vida útil, consulte las normas locales vigentes en materia de eliminación de desechos.

CAPÍTULO 3

FUNCIONAMIENTO.....20

3.1. EL INSTRUMENTO 21
3.2. ADVERTENCIAS 23
3.3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 23

3.1. EL INSTRUMENTO

VES-MATIC Cube 30 es un instrumento de mesa diseñado y programado para medir la velocidad de eritrosedimentación (VES) en hasta un máximo de 30 muestras de sangre, contenidas en las mismas probetas procedentes del cuentaglóbulos utilizado en el laboratorio, por lo que no se necesita una doble extracción ni el trasiego de material biológico.
El análisis se realiza de forma completamente automatizada (agitación y lectura) y los resultados son equiparables a los obtenidos con el método de Westergren (ref. bibl. 1-10); y, si se obtienen a temperatura ambiente, pueden trasladarse a la temperatura de 18℃ de forma automática según el nomograma de Manley (Fig. 3.1.). VES-MATIC Cube 30 permite la obtención de resultados equivalentes al método de Westergren (1 hora) en sólo 33 minutos, incluida la agitación de la muestra.

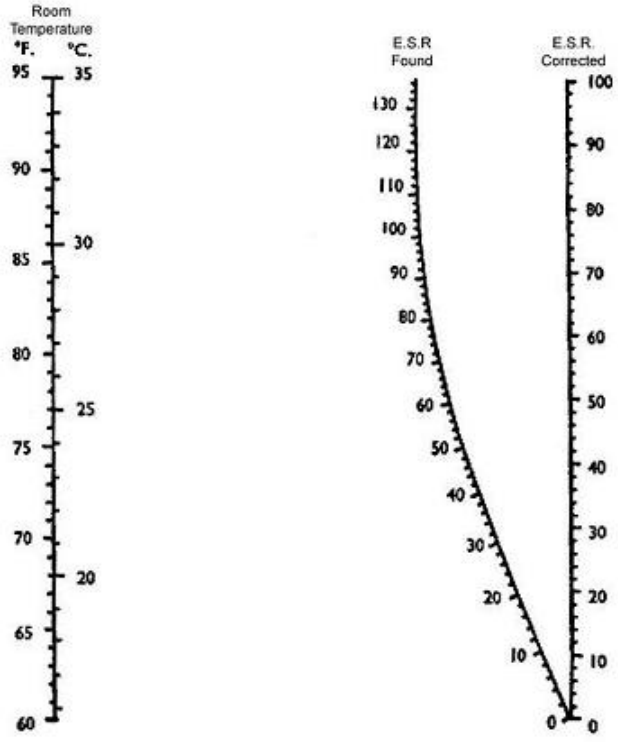


Fig. 3.1

Significado clínico de la VES

El instrumento proporciona información sobre la velocidad de eritrosedimentación (VES), una medición de la fase aguda de respuesta a una enfermedad inflamatoria y que mide la rapidez con que se sedimentan los eritrocitos. En el valor de la VES medida en un determinado momento influye considerablemente la concentración de algunas proteínas; dicha concentración plasmática se modifica en situaciones inflamatorias, así como en presencia de diversas patologías (por ejemplo: neoplasias). También puede verse afectado por algunas propiedades de los eritrocitos y por el grado de anemia (hematocrito).

Los valores muy altos son característicos de mieloma múltiple, leucemias, linfomas, carcinomas de mama y de pulmón, artritis reumatoide, LES e infarto pulmonar. La VES es alta

en todo tipo de infecciones, en los carcinomas, especialmente con presencia de metástasis hepáticas, y en las enfermedades inflamatorias agudas y crónicas.

Valores normales de la VES (Westergren citrato)

Por lo general, el valor de la VES está comprendido, en la primera hora, entre 1 y 10 en el hombre y entre 1 y 15 en la mujer; en condiciones patológicas, puede aumentar hasta valores superiores a 100.

Límites normales para el instrumento VES-MATIC Cube 30

HOMBRES	hasta 10 mm
MUJERES	hasta 15 mm

Valores normales de la VES (Westergren EDTA)

En general, dado que el valor de la VES varía según la edad y el sexo, los valores de referencia deberían respetar estas características y establecerse según el sexo y los decenios de vida. El laboratorio deberá establecer los valores de referencia de conformidad con las "Directrices para la determinación de los valores de referencia". Existen también otras variables clínicas (p. ej.: el nivel de hemoglobina, algunos fármacos, el ciclo menstrual, embarazo, tabaco) que pueden influir en el valor de la VES y que, por lo tanto, también pueden reflejarse en los valores de referencia fisiológicos. Para la evaluación de los valores en EDTA, consulte la tabla que aparece en el documento de referencia: ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; 46: 198-203.

Funcionamiento general del instrumento:

El instrumento mezcla cuidadosamente la sangre recogida en las probetas para el análisis hemocromocitométrico; a continuación, las muestras permanecen en reposo por un tiempo determinado para que se produzca la sedimentación.
Mediante el grupo optoelectrónico, el instrumento mide automáticamente el nivel de sedimentación de los eritrocitos; a continuación, se elaboran los datos y automáticamente se imprimen y se visualizan en la pantalla (en caso de conexión al host, consulte el capítulo 7).

3.2. ADVERTENCIAS

Se manipula **material potencialmente infectado**. Atenerse a las DIRECTIVAS EUROPEAS 89/391/CEE, 89/656/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE y 90/679/CEE.
(En Italia, acogidas bajo el Decreto legislativo n° 626).

DESENCHUFAR la máquina de la red de alimentación antes de efectuar cualquier operación técnica o en caso de que el instrumento funcione mal.

Está prohibido INTERVENIR en la máquina mientras haya partes en movimiento (sólo se permite introducir comandos mediante el teclado).
Está prohibido INTRODUCIR los dedos u objetos entre el plato y el cárter del instrumento.

3.3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Respete las medidas de seguridad individual y colectiva previstas para el operador y adecuadas para los locales de trabajo. Observe las normas locales.

CAPÍTULO 4

INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR.....24

4.1. COMANDOS DEL TECLADO 25
4.2. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS..... 25
4.3. TIPOS DE PROBETAS..... 29
4.4. ENCENDER EL INSTRUMENTO 30
4.5. MENÚ PRINCIPAL 31
4.6. DESCRIPCIÓN DEL CICLO DE ANÁLISIS..... 32
4.7. CONSULTA AL HOST 34
4.8. VISUALIZACIÓN (E IMPRESIÓN) DE ANÁLISIS GUARDADOS..... 34
4.9. CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO..... 36

4.1. COMANDOS DEL TECLADO

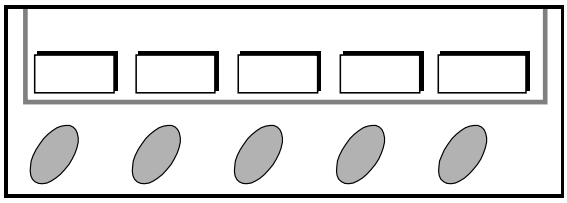


Fig. 4.1 "Teclado"

Las teclas del teclado corresponden a un botón virtual situado en la parte inferior de la pantalla. Cada vez que se pulsa la tecla, en la pantalla se reconfiguran las teclas según la función seleccionada.

La función seleccionada se activa sólo cuando se pulsa y se suelta la tecla correspondiente.

4.2. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No es necesaria una preparación específica de las probetas, puesto que Ves-Matic Cube 30 utiliza las que proceden de otro sistema de análisis (examen hemocromocitométrico); sin embargo, se recomienda atenerse a las normas del ICSH (Comité Internacional de Estandarización en Hematología), de las que citamos las más importantes:

- La sangre debería recogerse con una extracción máxima de 30 segundos y sin excesiva estasis venosa.
- La sangre puede recogerse en probetas con EDTA tanto al vacío como normales. Recuerde que Ves-Matic Cube 30 utiliza las probetas procedentes directamente del cuentaglóbulos.
- La sangre debe mezclarse inmediatamente después de la extracción invirtiendo completamente la probeta al menos dos veces.

Las probetas compatibles son las que se describen en la Fig. 4.2.2. Si el tipo de probeta no se corresponde con ninguno de los ejemplos mencionados, se podrá solicitar la verificación de la compatibilidad o una modificación/reprogramación eventual del instrumento sólo por un técnico especializado y autorizado por DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

El uso de probetas Rubber requiere la introducción del disco reductor en el plato.

El disco debe utilizarse exclusivamente para el uso de probetas Rubber (véase pf. 4.3).

Fig. 4.2.1

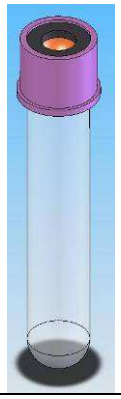
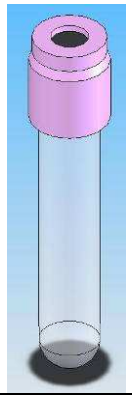
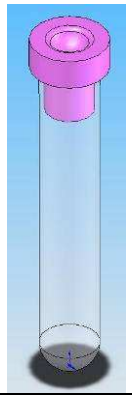
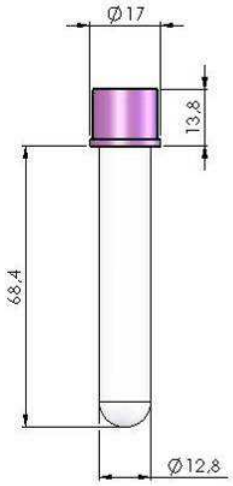
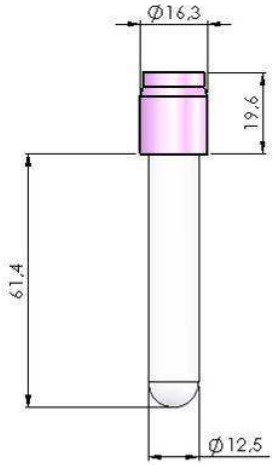
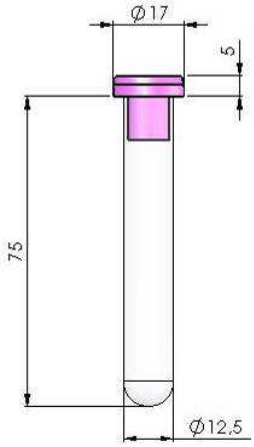
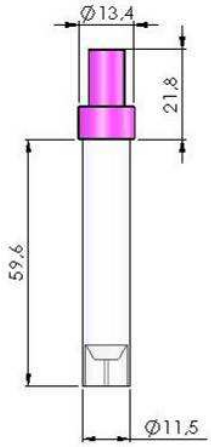
	VACUETTE (GREINER BIO-ONE)	VACUTAINER (BD)	RUBBER [RUBBER CAP] (BD, TERUMO)	SARSTEDT (SARSTEDT)
Modelo				
Medidas (mm)				

Fig. 4.2.2

Idoneidad de la muestra

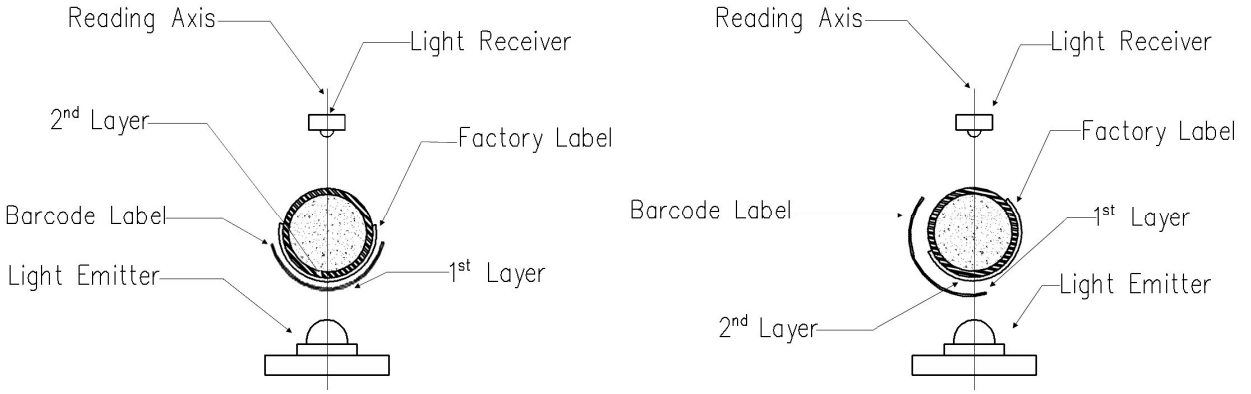
- El análisis se efectúa antes de las cuatro horas posteriores a la extracción.
- El análisis se efectúa en una muestra de sangre conservada a 4℃ durante un período máximo de 24 horas. En este caso, asegúrese de que la muestra esté a temperatura ambiente antes de introducirla en el instrumento.
- Compruebe que no haya coágulos invirtiendo la probeta antes de introducirla en el instrumento.
- Compruebe que la probeta esté cerrada **HERMÉTICAMENTE**.

Etiquetado de la muestra

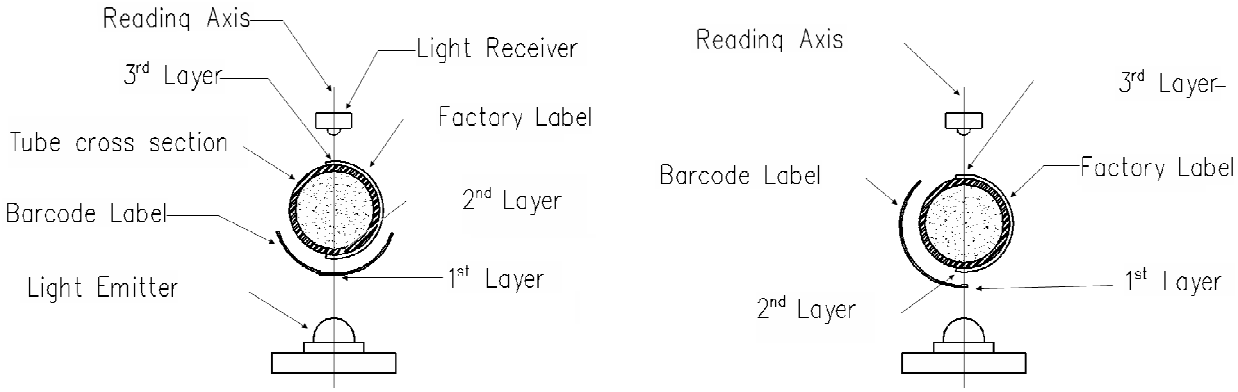
Ves Matic Cube está preparado para trabajar con un máximo de 2 etiquetas no superpuestas, aplicadas a la muestra que se va a analizar de la probeta, leyendo a través de un máximo de 3 capas a lo largo del eje de lectura. Por lo tanto, en el caso de una probeta con dos etiquetas, habrá que introducir la muestra de forma que sobre el eje de lectura no haya más de tres capas (véase figura).

Además, es preferible introducir las muestras de forma que las etiquetas de las muestras estén frente al emisor.

OK



OK



Max. 3 layers on the Reading Axis

NO

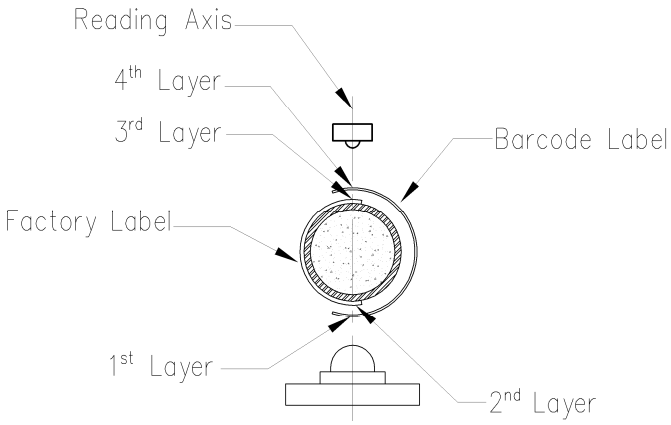


Fig. 4.2.3.

Llenado de la probeta

Para que el instrumento Ves-Matic Cube 30 realice correctamente el análisis de la VES, es fundamental el nivel de sangre en la probeta. El propio instrumento controla que la probeta se haya llenado correctamente, midiendo el nivel y comparándolo con los valores preconfigurados de tolerancia de nivel máximo y mínimo.

Si la probeta se ha llenado de forma excesiva (más de 4 ml*) o insuficiente (menos de 1,5 ml*) el instrumento imprime un mensaje. Si se ha llenado de forma excesiva señala "HIGH", y si es insuficiente señala "LOW". En ambos casos, se debe repetir el análisis con la cantidad adecuada de sangre. El mismo tipo de mensaje aparece en los resultados impresos.

**(Los valores de los volúmenes indicados anteriormente se refieren al uso de probetas Vacutainer)*

4.3. TIPOS DE PROBETAS

Como ya se ha dicho, Ves-Matic Cube 30 puede analizar diversos tipos de probetas (Fig. 4.2.2) incluso en un mismo ciclo, pero existen limitaciones para las probetas Rubber, que requieren el plato reductor para procesarse.

Modo de introducción del plato reductor

El montaje/desmontaje del reductor sobre el plato es una operación muy simple, pensada para poder realizarse incluso varias veces en una jornada de trabajo en los laboratorios donde se deban procesar diversos tipos de probetas, entre las que se incluyan las Rubber.

- **Fase 1**

Apoyar el reductor sobre el plato de forma que los 3 tornillos de seguridad entren en el alojamiento correspondiente (Fig. 4.3.1) y permanezcan con la ranura en horizontal con respecto a la numeración del plato.

Fig. 4.3.1

- **Fase 2**

Empujar hacia abajo el tornillo y girarlo 90 grados.

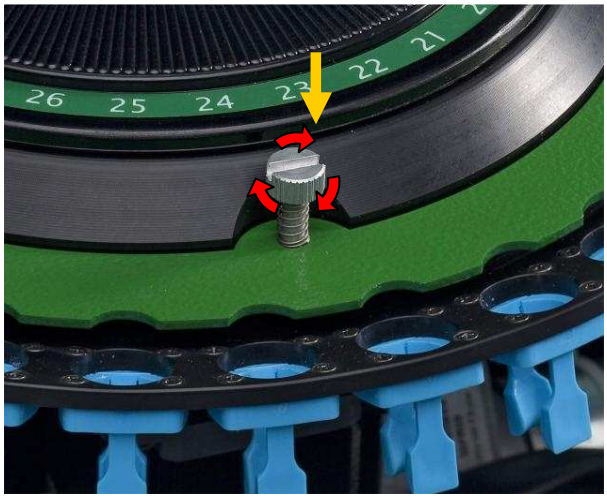


Fig. 4.3.2.a

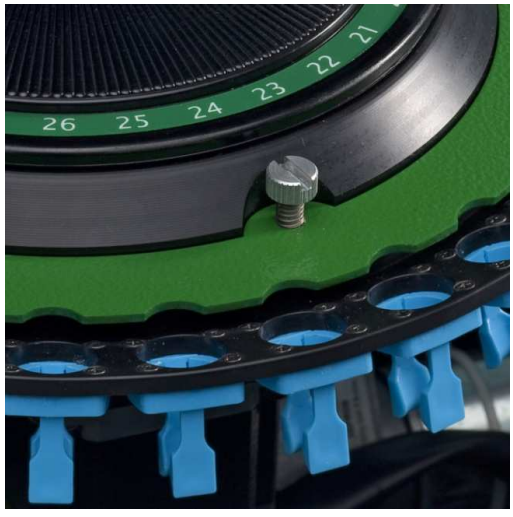


Fig. 4.3.2.b

- **Fase 3**

Repetir la operación con los demás tornillos.

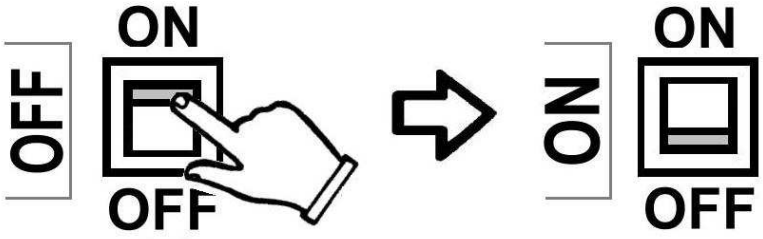
Recuerde que el disco reductor se monta para el uso de probetas Rubber y se desmonta para el uso de probetas Vacutainer y Vacuette.

Las Sarstedt son las únicas probetas que pueden introducirse con o sin el disco reductor.

4.4. ENCENDER EL INSTRUMENTO

PROCEDIMIENTO:

Tras instalar el instrumento como se indica en el capítulo 2, asegúrese de que la tapa del plato esté cerrada y coloque el interruptor situado en la parte posterior del instrumento en la posición ON:

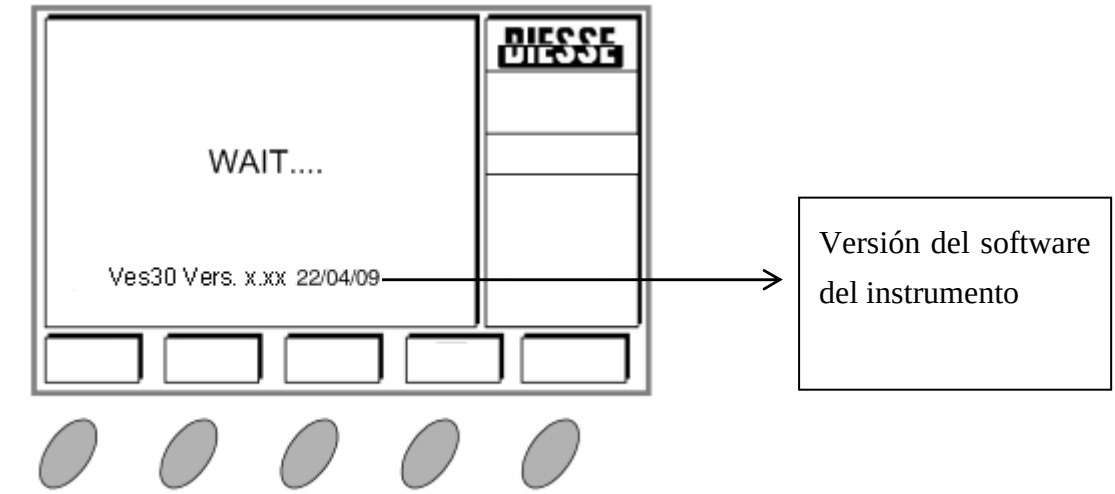


Cuando se enciende, el instrumento se reinicia verificando la funcionalidad de todas las unidades internas.

Durante el movimiento de las partes mecánicas se bloquea la tapa (cerrada) mediante un dispositivo de seguridad. La tapa se libera al final del ciclo, cuando finalizan los movimientos o durante el procedimiento de introducción del número de identificación con lector de códigos de barras.

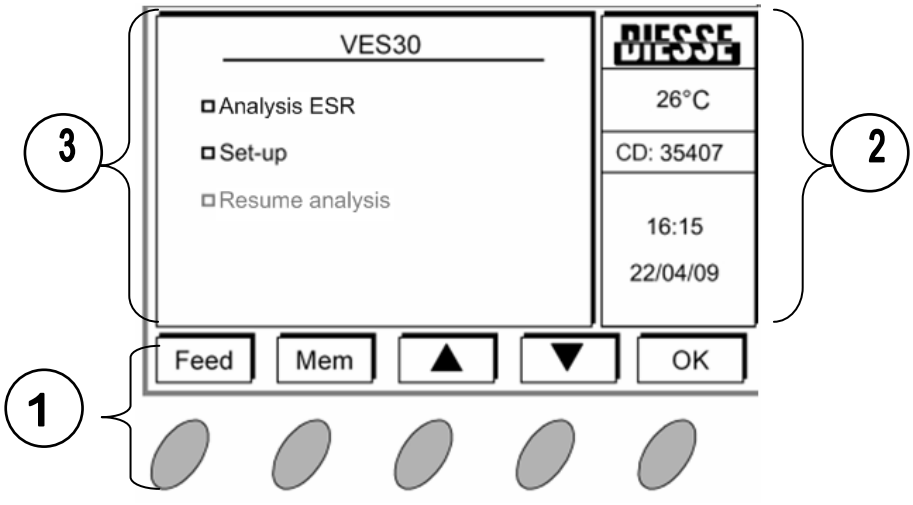
Para abrir la tapa durante el ciclo, éste deberá interrumpirse mediante el procedimiento correspondiente (tecla ESC).

Durante los controles iniciales, en la pantalla aparece el mensaje:



4.5. MENÚ PRINCIPAL

Al finalizar los controles iniciales, aparece en la pantalla el Menú Principal:



En el Menú Principal (3) se incluyen las diversas operaciones que se pueden ejecutar.

1- Descripción **teclado**

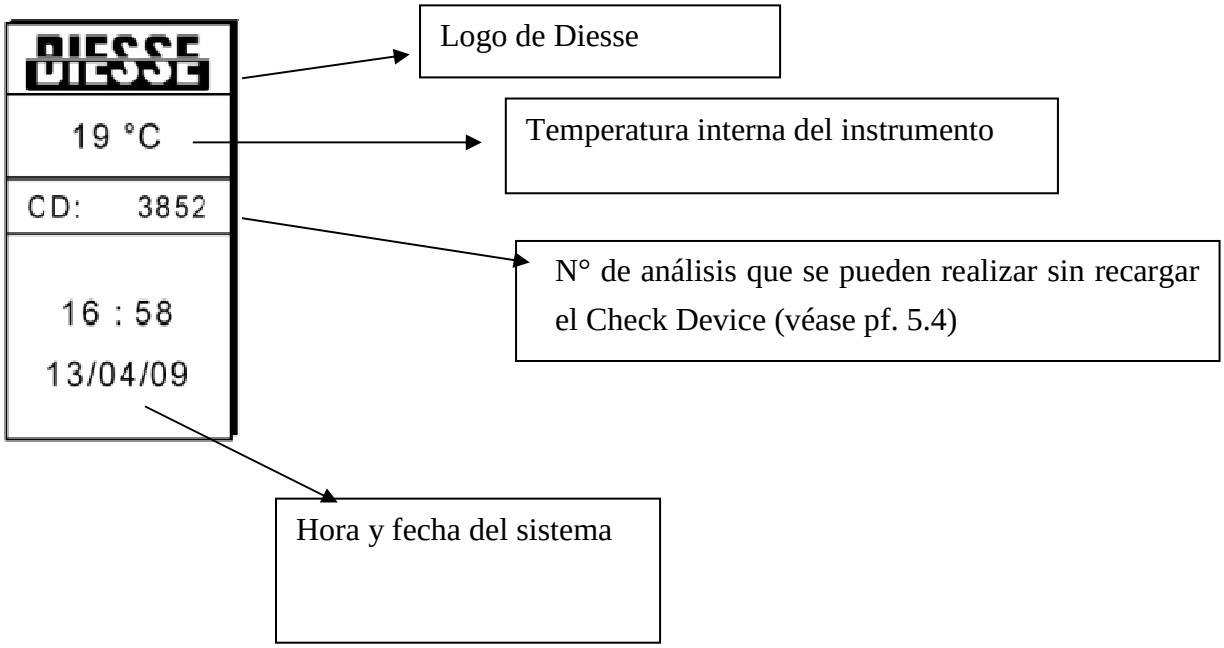
Feed = para que avance el papel de la impresora.

Mem = para visualizar los últimos ciclos de análisis (en orden cronológico) cuando existan; si el instrumento es nuevo o se acaba de actualizar, y por lo tanto no dispone de resultados guardados, se visualiza el mensaje “Ningún análisis en la memoria” y tras 2 segundos aprox. el programa vuelve al Menú Principal.

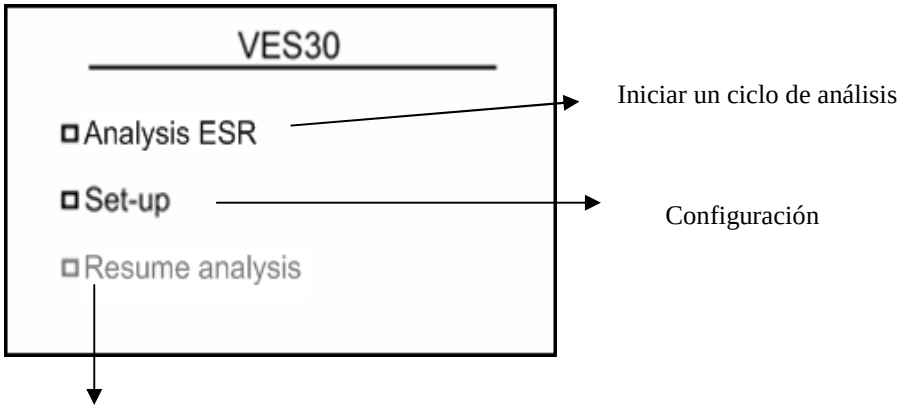
▲▼ = teclas de flecha para desplazarse por las opciones dentro del Menú Principal (3).

OK = para confirmar la opción seleccionada en el Menú Principal (3).

2- Descripción


19 °C
CD: 3852
16 : 58
13/04/09
Logo de Diesse
Temperatura interna del instrumento
N° de análisis que se pueden realizar sin recargar el Check Device (véase pf. 5.4)
Hora y fecha del sistema

3- Descripción **Menú Principal**



Esta opción aparece en el Menú Principal sólo cuando el último ciclo de análisis se ha interrumpido de forma voluntaria (A) o accidental (B).

(A) P. ej., para introducir nuevas muestras en las posiciones libres, para corregir los niveles de sangre contenidos en las muestras, para corregir los datos introducidos.

(B) P. ej., por interrupción de la tensión de red.

El programa crea un archivo de copia de seguridad que contiene la información de las probetas examinadas y el número de identificación, adquirido con el lector de códigos de barras, de las muestras introducidas hasta el momento.

4.6. DESCRIPCIÓN DEL CICLO DE ANÁLISIS

Proporciona los resultados según el método Westergren con lectura a una hora.

Duración total del **análisis** = **33 minutos**.

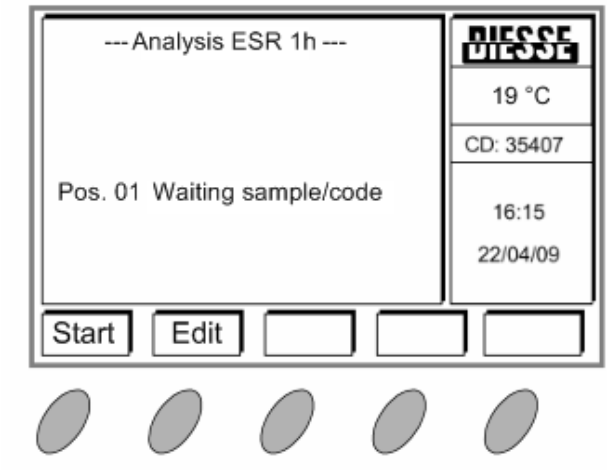
Un ciclo de análisis se compone de cinco operaciones principales:

- Carga
- Agitación de las muestras
- Lectura de referencia
- Sedimentación
- Lectura analítica

A continuación, se describen de forma detallada las diversas fases de un ciclo analítico.

CARGA

Una vez iniciado el ciclo de análisis, el instrumento ejecuta un giro del plato, se detiene en la posición número uno y muestra la siguiente pantalla.



En este punto, se puede introducir el código de la muestra y posteriormente la probeta, o también directamente la probeta, si hay suficiente disponibilidad en la numeración del plato (en este caso, será más conveniente ajustar el modo de trabajo en OFF (véase pf. 4.9.5)).
Para introducir el código, se puede usar el lector situado en la parte interna de la tapa o se puede introducir manualmente mediante el teclado, pulsando la tecla Edit.
Una vez introducido el código, en la pantalla se requiere la introducción de la muestra (en caso de conexión al host, véase el siguiente párrafo).
Antes de introducir la muestra en la primera posición libre se recomienda agitarla dos veces para que el grupo de lectura reconozca la presencia de la probeta y traslade el plato una posición (independientemente de si se ha introducido o no el código).

Recuerde que el código sólo se puede introducir antes de introducir la muestra en el instrumento.

Repitiendo este procedimiento hasta la muestra número 30 se podrá pasar a la fase siguiente, incluso en caso de que las muestras para analizar sean de número inferior a 30, después de introducir la última muestra, basta con pulsar la tecla Start para seguir adelante con el análisis.

AGITACIÓN

Una vez finalizada la fase de carga, el instrumento inicia la fase de agitación de las muestras.
La fase de agitación se lleva a cabo con dos motores: El transportador, que gira el plato 90°, y otro motor que permite la rotación del plato sobre sí mismo.
En esta fase, que dura 15 minutos, la sangre contenida en las probetas se agita para garantizar la suspensión homogénea de los glóbulos rojos.

LECTURA DE REFERENCIA

Al finalizar la agitación, el instrumento ejecuta una “lectura” en cada muestra que permite verificar la altura de la sangre dentro de la probeta.

SEDIMENTACIÓN

Tras realizar la lectura de referencia, el instrumento espera otros 15 minutos para que los eritrocitos se sedimenten.

LECTURA ANALÍTICA

La última fase del ciclo es la lectura final, que permite al instrumento obtener los valores de la VES que se suministran al usuario según los modos configurados.

Nota: se puede abandonar el análisis en cualquier momento pulsando la tecla ESC y, a continuación, la tecla OK.

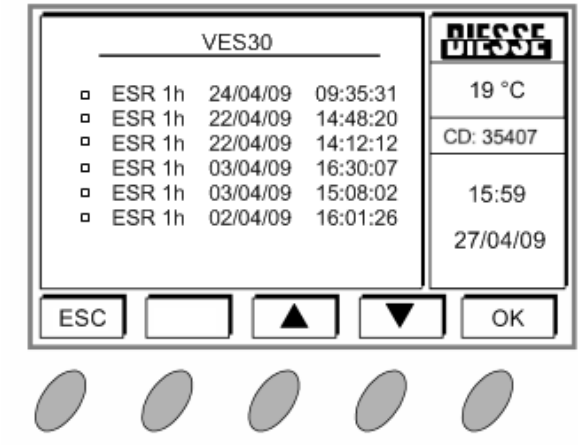
4.7. CONSULTA AL HOST

Ves-Matic Cube 30, como ya se ha dicho, realiza el análisis de la VES directamente en las probetas usadas por el cuentaglóbulos presente en el laboratorio.
Activando la consulta al host, también es posible elegir en el momento de la fase de carga las muestras en las que se debe medir la VES.
De hecho, cuando el instrumento lee el código de una muestra, éste envía la consulta al host y, una vez recibida la respuesta, se indica en pantalla si la muestra debe o no analizarse (para más información sobre el protocolo, véase cap. 7).

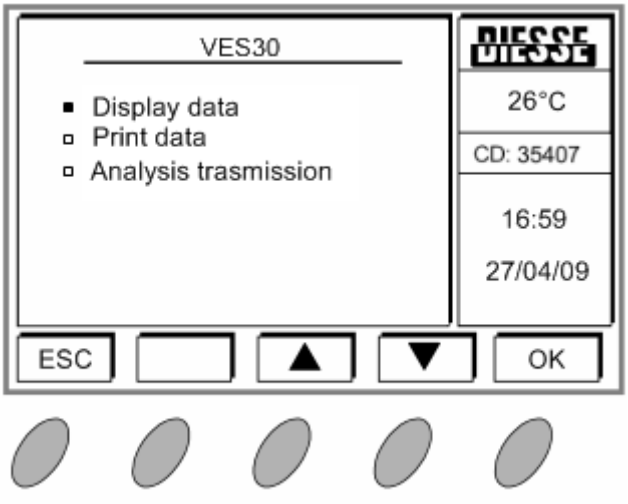
4.8. VISUALIZACIÓN (E IMPRESIÓN) DE ANÁLISIS GUARDADOS

Procedimiento:

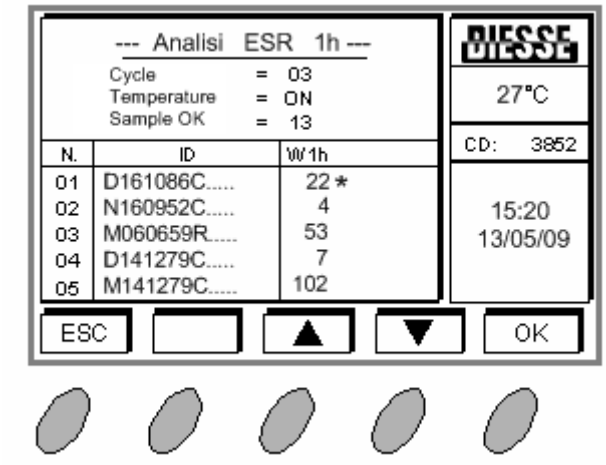
- Pulsando la tecla **Mem**, en caso de que el instrumento haya realizado al menos 1 ciclo de análisis, se visualiza la siguiente lista:



- Con las teclas de flecha se seleccionan los resultados del análisis deseado y con la tecla OK se accede al siguiente menú:



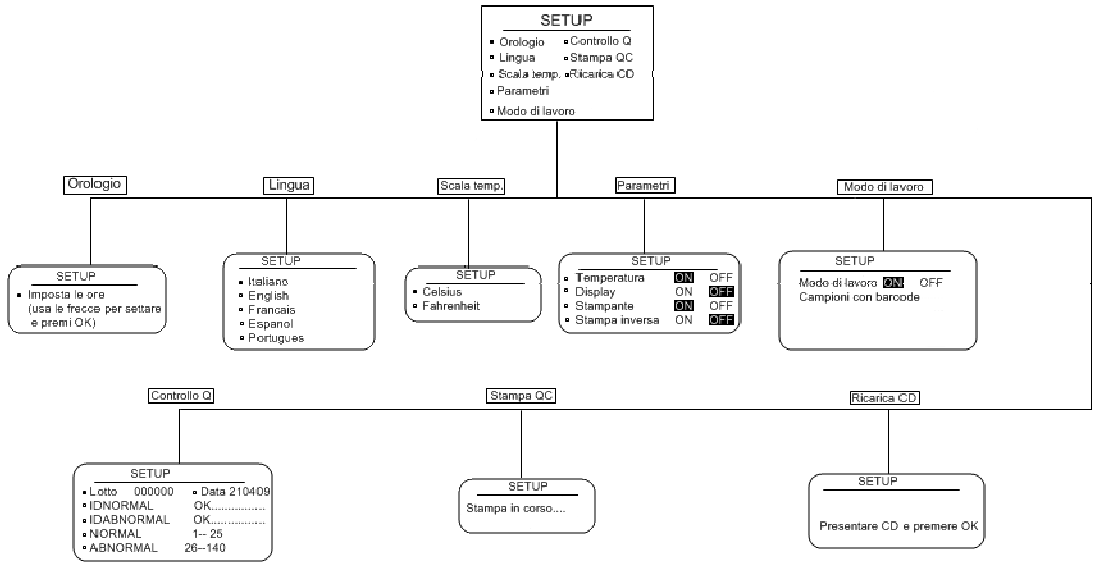
- En este punto, el operador podrá elegir entre visualizar en pantalla los resultados del análisis elegido (A) o imprimirlos:
  (A) Ejemplo de visualización



- Para volver al menú anterior, pulse la tecla **ESC**.

4.9. CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Al entrar en la Configuración del usuario se puede acceder a una serie de configuraciones:



4.9.1. RELOJ

Entrando en la opción Reloj del menú de Configuración del usuario se pueden actualizar la hora y la fecha.

Una vez dentro, aparece la siguiente pantalla para introducir las horas:

- Usar las teclas de flecha para cambiar de opción.
- Pulsando la tecla OK se confirma el valor introducido (en pantalla aparece el mensaje de confirmación “Guardado”) y se pasa a la opción siguiente.

(Secuencia introducida = horas; minutos; día; mes; año).

Al finalizar la secuencia, el programa vuelve automáticamente al menú “Configuración”.

4.9.2 IDIOMA

Permite elegir el idioma del instrumento. Al seleccionar este comando, aparece la siguiente ventana:

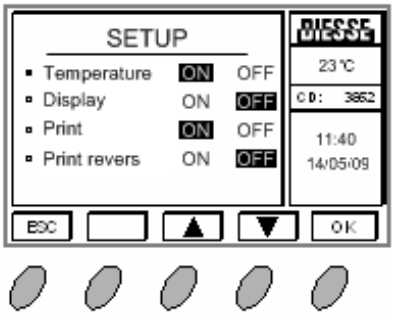
Para cambiar el idioma sólo hay que seleccionarlo (mediante las flechas) y pulsar la tecla “OK”.

4.9.3 ESCALA TEMP.

Mediante esta configuración se puede cambiar la escala de temperatura, eligiendo entre grados Celsius o Fahrenheit.

4.9.4 PARÁMETROS

Esta pantalla permite modificar algunos parámetros.



Activar/desactivar la corrección de <u>Temperatura</u>

Si el parámetro “Temperatura” está configurado en OFF, el instrumento determina el valor de eritrosedimentación (VES) y muestra los resultados a temperatura ambiente.

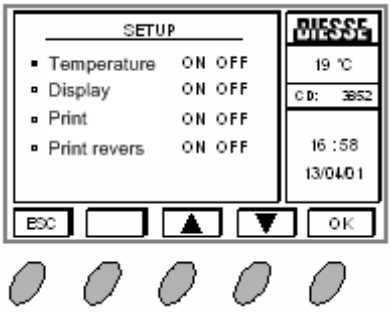
Puede programarse para mostrar los resultados a la temperatura de 18℃ configurando el parámetro en **ON**.

Se recomienda usar esta función, especialmente en laboratorios con temperaturas muy superiores a 18℃ .

La transformación se realiza siguiendo las indicaciones de Manley (ref. bibl. 11).

Para modificarla, basta con colocarse con las teclas de flecha sobre la opción Temperatura y pulsar la tecla “OK”, con lo que se cambia el estado del parámetro.

Activar/desactivar las configuraciones <u>Impresora</u> y <u>Pantalla</u>



Si el parámetro *<u>Pantalla</u>* se configura en OFF se desactiva la visualización de los resultados en pantalla.

El parámetro *<u>Impresora</u>* permite desactivarla cuando sea suficiente la presentación de los resultados en pantalla o en el host, por falta momentánea de papel en la impresora o por mal funcionamiento.

El parámetro *<u>Impresión inversa</u>* permite configurar la cara de impresión del informe final de un análisis.

4.9.5 MODO DE TRABAJO

- Cambiando el modo de trabajo cambia la carga del instrumento.

Si el modo de trabajo se configura en **ON** el instrumento requiere la configuración del código de barras de todas las muestras y, a continuación, la introducción en el instrumento (en caso de conexión al host, véase pf. 4.7).

- Si se configura el modo de trabajo en **OFF**, el instrumento requiere solamente la introducción de las muestras en el instrumento y, posteriormente, pulsar la tecla OK. Esta forma de carga es mucho más rápida, pero la disponibilidad de las muestras depende del número de posición del plato.

Por este motivo, se recomienda configurarlo dependiendo de las muestras que se utilicen:

ON *para muestras con código de barras*

OFF *para muestras sin código de barras.*

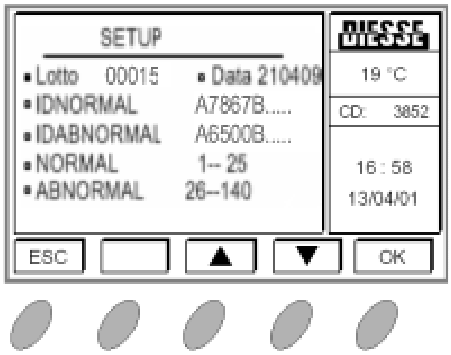
4.9.6. CONTROL DE CALIDAD

Con el instrumento VES-MATIC Cube 30 se puede utilizar sangre de control *ESR control (Cód. 10430 4x9 Ml)* que representa un análisis para controlar los valores de velocidad de eritrosedimentación (VES).

Para los procedimientos y los modos de uso, consultar el prospecto.

Configuración del instrumento

Mediante esta configuración se pueden modificar los parámetros de la sangre de control:



- Lote, indicado en el prospecto.
- IDNORMAL/IDANORMAL, son los códigos indicados en las muestras de sangre de control, gracias a los cuales el instrumento las reconoce.
- NORMAL/ANORMAL, son los límites de aceptabilidad de cada muestra de sangre de control (prospecto).
- Fecha, es la fecha de caducidad del ESR control (prospecto 80808080).

Para modificar los valores, se puede pasar de una opción a otra utilizando las teclas de flecha. Pulsando OK se puede cambiar el valor configurado mediante las flechas.

4.9.7 IMPRESIÓN QC

Mediante esta función se imprimen las configuraciones relativas a la sangre de control.

4.9.8 RECARGA CD

Esta operación permite recargar el Check Device (véase pf. 5.4).

CAPÍTULO 5

MANTENIMIENTO.....39

5.1. RECOMENDACIONES GENERALES 40
5.2. LIMPIEZA EXTERNA DEL INSTRUMENTO.....40
5.3. SUSTITUCIÓN DEL PAPEL DE LA IMPRESORA.....40
5.5. SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES 42
5.6. COMPROBACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD (MICROSWITCH) Y ACÚSTICOS 43

5.1. RECOMENDACIONES GENERALES

VES-MATIC Cube 30 ha sido diseñado y fabricado para que requiera un mantenimiento mínimo.

Para realizar cualquier intervención:
- desenchufe el instrumento,
- utilice los equipos de protección individual previstos para el funcionamiento,
- no quite las protecciones ni eluda los dispositivos de seguridad.

En caso de que se derrame sangre durante el ciclo de trabajo, para limpiar las superficies externas del instrumento hay que utilizar los dispositivos previstos para la seguridad personal.

5.2. LIMPIEZA EXTERNA DEL INSTRUMENTO

La limpieza externa se requiere por motivos de seguridad. Utilizar una solución detergente blanda, no agresiva.

Para la limpieza interna, póngase en contacto con el Centro de asistencia autorizado.

5.3. SUSTITUCIÓN DEL PAPEL DE LA IMPRESORA

Procedimiento:

1. Desenchufe el instrumento.
2. Empuje la tapa de la impresora hacia dentro; un mecanismo de resorte permitirá la apertura.
3. Saque el perno del papel.
4. Sustituya el rollo de papel viejo por uno nuevo.
5. Levante el cabezal de impresión subiendo la correspondiente palanca lateral.

6. Introduzca el extremo de la tira de papel en la ranura de la guía, realizando un corte neto con unas tijeras y respetando el sentido de rotación del papel.
7. Encienda el instrumento.
8. Empuje el papel hasta que comience la carga automática.
9. Baje la palanca del cabezal.
10. El papel avanza hasta que sale por la parte frontal; en caso de que no salga, pulse el botón S2 (tecla arriba a la izquierda en la placa de control).
11. Tire del papel hacia fuera para cortarlo.
12. Rasgue el papel que sobresale de la ranura frontal.

Cierre la tapa.

5.4. SUSTITUCIÓN DEL CHECK DEVICE

El Check Device es un dispositivo electrónico que permite al instrumento disponer de un número determinado de análisis realizables. Por cada resultado, el Check Device disminuye automáticamente el número de análisis a disposición. Una vez agotada la carga de análisis, es necesario recargar el instrumento mediante la probeta “Check Device Transponder RF” (véase la figura). La probeta tiene las medidas y el aspecto de una probeta normal Vacutainer y puede usarse para cargar cualquier instrumento de la línea Ves-Matic Cube.

Ves-Matic Cube 30 se suministra controlado y preparado para realizar las primeras determinaciones de la VES sin tener que realizar una recarga.

Para realizar una operación de recarga del Check Device hay que estar fuera del ciclo de análisis, con el instrumento encendido y seguir el procedimiento sencillo que se describe a continuación:

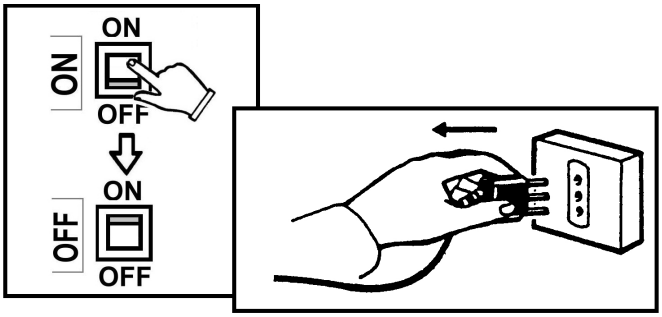
1. Abra la tapa del Ves-Matic Cube 30.
2. Desde el menú, entre en Configuración/Usuario/Recarga_Cd.
3. El instrumento le requerirá que introduzca el “Check Device Transponder RF” en el dispositivo correspondiente (véase la figura).
4. Pulse OK.
5. En este punto, el instrumento muestra un mensaje de recarga realizada y el contador de análisis se incrementa.

Se recomienda sustituir el Check Device cuando su funcionalidad aún no esté completamente agotada o cuando queden al menos sesenta análisis realizables.

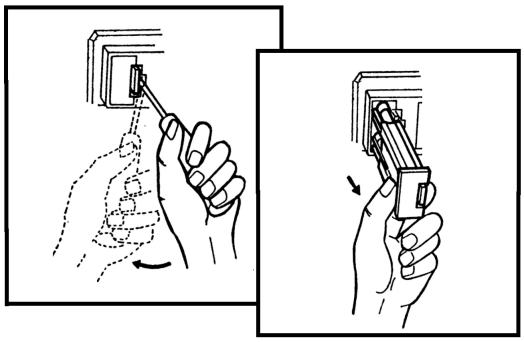
5.5. SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

Cuando sea necesario sustituir los fusibles, proceda como se indica a continuación:

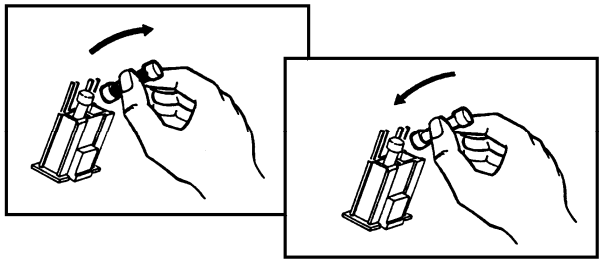
1. Apague el instrumento y desenchúfelo.



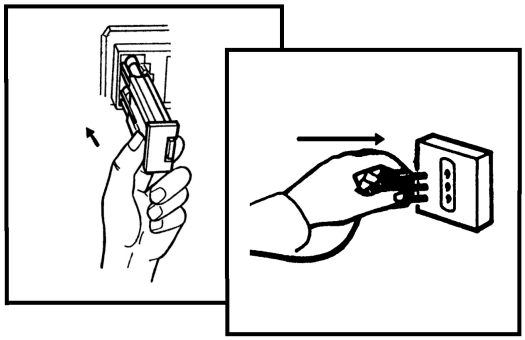
2. Con un destornillador plano, saque la caja portafusibles.



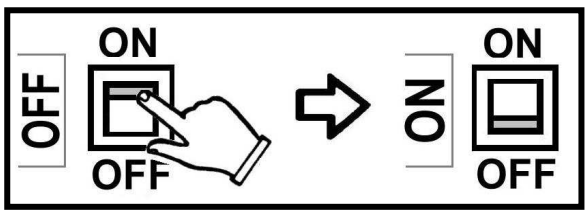
3. Cambie los fusibles dañados por los nuevos, suministrados con el instrumento.



4. Vuelva a colocar la caja portafusibles y enchufe el instrumento.



5. Encienda el instrumento.



Si al encenderlo vuelven a saltar los fusibles, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

5.6. COMPROBACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD (MICROSWITCH) Y ACÚSTICOS

Para comprobar la funcionalidad de los dispositivos de seguridad, realice el siguiente procedimiento:

1. Con el instrumento apagado, abra la tapa.
2. Encienda el instrumento. Si funciona correctamente, el instrumento emitirá una *señal acústica.*
3. Cierre la tapa y compruebe que se *bloquea* para ejecutar el reinicio.

Si el instrumento funciona correctamente, se darán las dos condiciones (señal acústica y bloqueo). De lo contrario, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

CAPÍTULO 6

AUTODIAGNÓSTICO.....44

6.1. AUTODIAGNÓSTICO.....45

6.1. AUTODIAGNÓSTICO

Además de realizar tareas de mando y control de los periféricos, el microprocesador también controla constantemente las partes más importantes del instrumento.
Cuando se produce una anomalía, el ciclo en curso se interrumpe automáticamente y se envía una señal acústica; al mismo tiempo, en la pantalla aparece el tipo de avería o problema que se ha producido.
Los mensajes son los siguientes:

MENSAJE Y DEFECTO	CAUSA Y SOLUCIÓN
ERROR READING	
Cuando el movimiento del grupo de lectura no se concluye dentro del límite establecido.	Además de posibles averías eléctricas, puede haber impedimentos mecánicos que deben ser eliminados. En el primer caso, se requiere intervención técnica. Compruebe también la introducción correcta de las cubetas en los platos.
ERROR PLATE	
Cuando la rotación completa del plato portacubetas no se realiza en el tiempo límite establecido.	Además de posibles averías eléctricas, puede haber impedimentos mecánicos que deben ser eliminados. En el primer caso, se requiere intervención técnica.
ERROR TRASLATOR	
Cuando la traslación completa del plato portacubetas no se realiza en el tiempo límite establecido.	Además de posibles averías eléctricas, puede haber impedimentos mecánicos que deben ser eliminados. En el primer caso, se requiere intervención técnica.
CHECK-DEVICE EXHAUSTED	
Cuando se agota el Check Device.	Introduzca un nuevo Check Device. Si el error permanece, se requerirá intervención técnica.
ERROR PRINTER	
Avería de la impresora.	Se requiere intervención técnica.

SAMPLE LOW En la fase de impresión, cuando el nivel de la muestra es demasiado bajo.	Rellene la probeta correctamente con la misma muestra de sangre.
SAMPLE HIGH En la fase de impresión, cuando el nivel de la muestra es demasiado alto.	Compruebe si el contenido de sangre de la probeta es excesivo y, en tal caso, disminuya el contenido de la probeta o verifique que las etiquetas aplicadas a la muestra no superen los límites (véase pf. 4.2).
ANALYSIS ABORTED Se imprime cuando se pulsa la tecla STOP durante el ciclo de trabajo.	

Después de cualquier indicación de **ERROR** es conveniente repetir toda la operación por lo menos una vez, para asegurarse de que el error se deba a causas externas accidentales, como podrían ser la interrupción o variación momentánea de la tensión eléctrica.
Apaga el instrumento y espere unos segundos. Vuelva a encenderlo y reinicie el ciclo en el modo prescrito.

CAPÍTULO 7

CONEXIÓN A ORDENADOR HOST.....47

A continuación. se detalla la conexión al host de tipo bidireccional (común a todos los Vescube). Para información sobre conexiones unidireccionales, consulte los manuales de instrumentos Ves Matic con probetas especiales o póngase en contacto con Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

Protocolo serie para la comunicación con ordenador host

Los cables utilizados para las conexiones externas **no deben tener más de 3 metros de largo**.

7.1. PREMISA: INFORMACIÓN TÉCNICA.....48
7.2. PREMISA: REPRESENTACIÓN HEXADECIMAL ASCII (HEX-ASCII).....48
7.3. NOTA GENERAL: RETARDO DE LA RESPUESTA.....48
7.4. MENSAJE SOLICITUD PROBETAS PARA PROCESAR: COMANDO 0X50.....49
7.5. MENSAJE DE RESPUESTA CON DATOS AL COMANDO.....51
7.6. MENSAJE DE ENVÍO DE RESULTADOS: COMANDO 0X51.....52
7.7. MENSAJE DE ENVÍO DE DATOS DE MUESTRA QC (CONTROL DE CALIDAD): COMANDO 0X52.....55
7.8. EJEMPLO DE PROTOCOLO SERIE.....58

7.1. PREMISA: INFORMACIÓN TÉCNICA

- Los niveles eléctricos de las señales son de tipo estándar RS232C.
- La velocidad de transmisión es de 9600 bits/s, el formato de los datos es de tipo 8 bit de datos, 1 bit de parada y ningún bit de paridad.
- El conector DB9 hembra "RS232C" del panel posterior del Ves-Matic Cube responde al siguiente pin-out:

PIN	SEÑAL
2	Recepción datos de host
3	Transmisión datos a host
5	GND

El tipo de protocolo utilizado a veces introduce los códigos (por ejemplo, rack y posición rack) que se establecen como valores predeterminados para el Cube 30, pero que son esenciales para poder alinear el protocolo para toda la línea Ves-Matic Cube, permitiendo conectar dos instrumentos con el mismo protocolo.

7.2. PREMISA: REPRESENTACIÓN HEXADECIMAL ASCII (HEX-ASCII)

En el protocolo que se describe aquí, muchos de los parámetros y datos se representan en formato hexadecimal ASCII (HEX-ASCII), es decir:
un byte de valor 0x7A se representa mediante los dos caracteres ASCII: '7' (0x37) y 'A' (0x41): el primer carácter representa el cuarteto más significativo y el segundo, el menos significativo.

Ejemplos:

Byte original	**Representación HEX-ASCII**	
Valor hexadecimal	Carácter H	Carácter L
0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

Como se observa, este tipo de representación comporta el hecho de que para representar el valor de un byte se necesitan dos caracteres ASCII.

7.3. NOTA GENERAL: RETARDO DE LA RESPUESTA

Para que la máquina tenga tiempo de activar el modo de recepción, es necesario introducir un retardo de 1 segundo en la .

7.4. MENSAJE SOLICITUD PROBETAS PARA PROCESAR: COMANDO 0X50

Ves-Matic Cube envía este mensaje al ordenador host. El mensaje contiene el código de barras de la probeta. El ordenador host deberá contestar a este mensaje con un mensaje similar que contenga los códigos de barras de las probetas para las que Ves-Matic Cube 80 debe analizar la VES (es decir, los códigos que el host ya ha aceptado) y, si fuera el caso, también los códigos que el host no ha aceptado aún (y, por lo tanto, desconocidos).
La gestión de las muestras por analizar aceptadas por el ordenador host y de las muestras por analizar, aunque sean desconocidas para el host, se basa en un atributo (el finalizador del código de barras) contenido en el mensaje de respuesta del host (véase 7.2.5).

Ejemplo 1 (SIN gestión de códigos desconocidos):
Ves-Matic Cube envía al host 10 códigos de barras; el host devuelve únicamente 4 de los 10 códigos recibidos, es decir, sólo los que Ves-Matic Cube debe analizar (el instrumento no procesa las otras 6 muestras).

Ejemplo 2 (CON gestión de códigos desconocidos):
Ves-Matic Cube envía al host 10 códigos de barras; el host devuelve 4 códigos con atributo VES para analizar y 2 códigos con atributo “código desconocido”. El instrumento analiza las 6 muestras y, al final del análisis, envía los resultados de los 4 códigos con VES; los 2 códigos “desconocidos” quedan en la base de datos de pendientes.
En realidad, Ves-Matic Cube 30 manda un código cada vez al host, pero resulta útil suponer que pueden enviarse también 10 códigos de muestras para poder utilizar la misma conexión para cualquier modelo Vescube.

Solicitud: Ves-Matic Cube envía el siguiente marco:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Los valores hexadecimales indicados entre paréntesis son valores constantes para este mensaje. Los campos en negrita son variables y se describen a continuación:

H-LEN / L-LEN: Longitud del campo de datos, incluidos Data-1 a Data-n, representada en HEX-ASCII. Valor máximo ‘F’ (0x46) / ‘F’ (0x46). Se trata del número real de bytes contenidos en el campo **Data**. De hecho, el número máximo de bytes contenidos en el campo Data es 255.

Data-1 . Data-n: Campo de Datos. El campo de datos para el mensaje cód. 0x50 está compuesto de la siguiente manera:

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**Código de barras 1** (Cadena ASCII máx 15 caracteres)	**Finalizador** de la cadena Código de barras 1 (0x10)	**Código de barras 2** (Cadena ASCII máx 15 caracteres)	**Finaliz.** de la cadena Código de barras 2 (0x10)	… ..	**Código de barras n** (Cadena ASCII máx 15 caracteres)	**Finaliz.** de la cadena Código de barras n (0x10)

H-NUM / L-NUM: Número de códigos de barras contenidos en el mensaje, representado en HEX-ASCII.

CÓDIGO DE BARRAS n: Cadena ASCII de longitud variable, máximo admisible 15 caracteres. Es el código de barras tal como lo lee el lector de códigos de barras de Ves-Matic Cube.

Finalizador: Todas las cadenas del código de barras terminan con el byte 0x10. Esto se debe a que la longitud de dicha cadena es variable.
El número de códigos de barras contenido en el campo de datos se ve limitado porque la capacidad máxima del campo de datos es de 255 bytes; de todos modos, los códigos de barras no se truncan, sino que terminan siempre con un finalizador.

7.4.1. H-CHK / L-CHK:
CheckSum del mensaje, representada en HEX-ASCII. La CheckSum se calcula efectuando el OR exclusivo de todos los bytes enviados, incluidos STX a ETX. El valor hexadecimal resultante se convierte luego a HEX-ASCII y se envían los dos caracteres que lo representan.

ATENCIÓN: con la finalidad de evitar fallos (debug), es posible desactivar el control de la CheckSum sustituyendo el byte H-COM por el valor 0x44, en lugar de 0x35. En este caso, los dos bytes de la CheckSum se envían igualmente, aunque su valor no es significativo. El ordenador host también debe manejar la posibilidad de que la CheckSum se desactive.

Respuesta del ordenador host
Al recibir el mensaje, en primer lugar, el ordenador host debe enviar un mensaje de ACK para comunicar que ha recibido e interpretado correctamente el mensaje, es decir, que todos los campos tienen el valor adecuado y que la CheckSum es correcta; o bien, el mensaje de NACK, para indicar que en el mensaje hay uno o más errores: CheckSum inexacta, longitud del campo de datos inexacta, etc.

Mensaje de ACK

ACK (0x06)	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	ETX (0x0D)

Tiempo límite para mensaje ACK: 2 s

Mensaje de NACK

NACK (0x15)	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	**H-ERR**	**L-ERR**	ETX (0x0D)

Donde: **H-ERR / L-ERR** son la representación HEX-ASCII del código de error definido según la tabla siguiente:

Código error	**Valor de H-ERR**	**Valor de L-ERR**	**Significado**
0x00	0x30	0x30	Error genérico
0x04	0x30	0x34	Error en CheckSum
0x05	0x30	0x35	Error en valor de campo H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Error de longitud en campo de datos

Tiempo límite para mensaje NACK: 2 s

7.5. MENSAJE DE RESPUESTA CON DATOS AL COMANDO

Tras enviar el mensaje de ACK, el ordenador host deberá enviar la respuesta efectiva al mensaje 0x50. Esta respuesta será idéntica al mensaje enviado por Ves-Matic Cube 30, vea la sección 7.4.1, con la única diferencia de que los códigos de barras enviados serán sólo los que deben ser procesados por Ves-Matic Cube, y con la diferencia del finalizador 0x11 para los "códigos desconocidos" (es decir, aquellos que el host todavía no ha aceptado, pero que han de procesarse igualmente). Por consiguiente, los campos **H-LEN / L-LEN** y **H-NUM / L-NUM** podrán ser diferentes.
Si no se debe procesar ninguno de los códigos de barras, el campo **Data** contendrá solamente el campo H-NUM / L-NUM (valor 0x30 / 0x30) y H-LEN /L-LEN valdrá 0x30 / 0x32.

El campo de datos para el mensaje cód. 0x50 está compuesto de la siguiente manera:

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**Código de barras 1** (Cadena ASCII máx 15 caracteres)	**Finalizador** de la cadena Código de barras 1 (0x10/0x11)	**Código de barras 2** (Cadena ASCII máx. 15 caracteres)	**Finalizador** de la cadena Código de barras 2 (0x10/0x11)	…..	**Código de barras n** (Cadena ASCII máx. 15 caracteres)	**Finalizador** de la cadena Código de barras n (0x10/0x11)

H-NUM / L-NUM: Número de códigos de barras contenidos en el mensaje, representado en HEX-ASCII.

CÓDIGO DE BARRAS n: Cadena ASCII de longitud variable, máximo admisible 15 caracteres. Es el código de barras tal como lo lee el lector de códigos de barras de Ves-Matic Cube.

Finalizador: Cada cadena del código de barras finaliza con el byte 0x10 o con el byte 0x11 (para códigos desconocidos). Esto sirve para permitir la gestión de la longitud variable de los códigos y la gestión de los códigos desconocidos.
El número de códigos de barras contenido en el campo de datos se ve limitado porque la capacidad máxima del campo de datos es de 255 bytes; de todos modos, los códigos de barras no se truncan, sino que terminan siempre con un finalizador.
Si la cadena del código de barras termina con el byte 0x10, significa que la muestra ha de ser analizada por Ves-Matic Cube; una vez completado el análisis, el resultado se imprime y se guarda en la base de datos histórica.
Si la cadena del código de barras termina con el byte 0x11, significa que el código de la muestra es desconocido; en este caso, Ves-Matic Cube analizará la muestra, pero al finalizar el análisis no imprimirá el resultado y lo guardará en la base de datos de pendientes.

Tiempo límite para el mensaje con datos: 5 segundos.

7.5.1 Error en mensaje de respuesta con datos

Si Ves-Matic Cube detecta un error en la recepción de este mensaje, repetirá la transacción desde el comienzo, volviendo a enviar el mensaje de solicitud mencionado en el apartado 7.4.1.

7.6. MENSAJE DE ENVÍO DE RESULTADOS: COMANDO 0X51

Ves-Matic Cube envía este mensaje al ordenador host. El mensaje contiene los resultados del análisis efectuado en una o varias probetas. El host debe contestar a este mensaje exclusivamente con un mensaje de tipo ACK o NACK para comunicar que ha recibido el resultado o que hay errores en el mensaje.
NOTA: las muestras con atributo “código desconocido” que el instrumento ha procesado no se envían automáticamente al concluir el análisis; sólo puede mandarlas el operador manualmente, utilizando el comando “Enviar a host” desde el menú de gestión de la base de datos de pendientes.
Comando: Ves-Matic Cube envía el siguiente marco:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x31)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Los valores hexadecimales indicados entre paréntesis son valores constantes para este mensaje. Los campos en negrita son variables y se describen a continuación:

H-LEN / L-LEN: Longitud del campo de datos, incluidos Data-1 a Data-n, representada en HEX-ASCII. Valor máximo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Se trata del número real de bytes contenidos en el campo Data. De hecho, el número máximo de bytes contenidos en el campo Data es 255.

Data-1 .. Data-n: Campo de Datos. El campo de datos para el mensaje cód. 0x51 está compuesto de la siguiente manera:

H-PRO / L-PRO (2 bytes HEX-ASCII)	**Reg. Probeta-1**	……	**Reg. Probeta-n**

H-PRO / L-PRO: Número de registros de probeta incluidos en el mensaje, representado en HEX-ASCII.
El número de registros de probeta contenido en el campo de datos se ve limitado porque la capacidad máxima del campo de datos es de 255 bytes; en cualquier caso, los registros de probeta no se truncan.

Registro de probeta:

Código de barras (Cadena ASCII máx 15 caracteres)	**Finalizador** de la cadena Código de barras (0x10)	**FECHA ANÁLISIS** Cadena ASCII 6 caracteres	**HORA ANÁLISIS** Cadena ASCII 4 caracteres	**VES** Cadena ASCII 4 caracteres	**MARCA-DORES H**	**MARCA-DORES L**	**ID RACK** Cadena ASCII 4 caracteres	**POSICIÓN** Cadena ASCII 2 caracteres

CÓDIGO DE BARRAS: Cadena ASCII de longitud variable, máximo admisible 15 caracteres. Es el código de barras tal como lo lee el lector de códigos de barras de Ves-Matic Cube.

Finalizador: La cadena del código de barras termina con el byte 0x10. Esto se debe a que la longitud de dicha cadena es variable.

FECHA ANÁLISIS: Cadena de 6 caracteres sin finalizador, **"DDMMAA"** donde:
"DD" = día del mes, de "01" a "31" ASCII.
"MM" = mes del año, de "01" a "12" ASCII.
"AA" = año del siglo, de "00" a "99" ASCII.

HORA ANÁLISIS: Cadena de 4 caracteres sin finalizador, **"hhmm"** donde:
"hh" = hora del día, de "00" a "23" ASCII.
"mm" = minutos, de "00" a "59" ASCII.

VES: Valor de la VES medido, cadena ASCII sin finalizador: desde " 0" (3 espacios + '0') transmitido en caso de error, hasta " 140" (1 espacio + "140"). Si el resultado es superior a 140, la cadena será ">140".

EJEMPLOS, véase la tabla:

Valor VES	Cadena enviada	Bytes de la cadena
1	“ 1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“ 100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

NOTA: Si se ha activado la recuperación dentro del rack portamuestras, el resultado de la VES podrá ser 0 (sin marcador de error); esto significa que la muestra en cuestión no se ha analizado, como había pedido el host.

MARCADORES H / **MARCADORES L**: Mapa de 8 bits de los errores de la muestra, representado en HEX-ASCII. En la tabla siguiente se definen los errores:

Bit	Error	Descripción
0	Sample High	Columna de sangre demasiado alta
1	Sample Low	Columna de sangre demasiado baja
2	Sample Absent	Probeta vacía
3	Reading Error	Error genérico de lectura
4	QC PASS	Reservados a muestras con sangre de control
5	QC FAIL	Reservados a muestras con sangre de control
6-7	-	Reservados

EJEMPLOS:

- Si se da el error “Sample High”, el bit 0 (menos significativo) se ajusta a uno y todos los demás a cero; por consiguiente, el byte de los marcadores tendrá valor hexadecimal 0x01 y su representación HEX-ASCII será 0x30 / 0x31.
- Si se da el error “Sample Absent”, el bit 2 se ajusta a uno y todos los demás a cero; por consiguiente, el byte de los marcadores tendrá valor hexadecimal 0x04 y su representación HEX-ASCII será 0x30 / 0x34.

Gestión RESULTADO INCIERTO:

Si se envía un registro de probeta con valor de VES igual a 0 y con marcador de error activado (bit 3 ajustado a 1), el host interpretará el resultado (VES=0) como error de lectura de la muestra .

Si se envía un registro de probeta con valor de VES diferente de 0 y con marcador de error activado (bit 3 ajustado a 1), el host interpretará el resultado (VES diferente de 0) como “resultado incierto”; en el informe impreso, el resultado se señala con un asterisco.

ID RACK: Cadena de 4 caracteres sin finalizador, identifica el rack portamuestras en el que se recolocó la probeta.

POSICIÓN: Cadena de 2 caracteres sin finalizador, identifica las coordenadas de la posición en que ha sido recolocada la probeta en el rack portamuestras.

H-CHK / L-CHK: CheckSum del mensaje, representada en HEX-ASCII. La CheckSum se calcula efectuando el OR exclusivo de todos los bytes enviados, incluidos de STX a ETX. El valor hexadecimal resultante se convierte a HEX-ASCII y se envían los dos caracteres que lo representan.

Con la finalidad de evitar fallos (debug), es posible desactivar el control de la CheckSum sustituyendo el byte H-COM por el valor 0x44, en lugar de 0x35. En este caso, los dos bytes de la CheckSum se envían igualmente, aunque su valor no es significativo. El ordenador host también debe manejar la posibilidad de que la CheckSum se desactive.

Respuesta del ordenador host

Al recibir el mensaje, el ordenador host tiene que enviar un mensaje de ACK para comunicar que ha recibido el mensaje y lo ha interpretado correctamente, es decir, que todos los campos tienen el valor adecuado y que la CheckSum es correcta; o bien, un mensaje de NACK, para señalar que el mensaje contiene uno o varios errores: CheckSum inexacta, longitud del campo de datos inexacta, etc (sea la sección 7.4.1).

7.7. MENSAJE DE ENVÍO DE DATOS DE MUESTRA QC (CONTROL DE CALIDAD): COMANDO 0X52

Ves-Matic Cube envía este mensaje al ordenador host. El mensaje contiene los resultados del análisis efectuado en una o varias probetas. El host debe contestar a este mensaje exclusivamente con un mensaje de tipo ACK o NACK para comunicar que ha recibido el resultado o que hay errores en el mensaje.

Comando: Ves-Matic Cube envía el siguiente marco:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x32)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Los valores hexadecimales indicados entre paréntesis son valores constantes para este mensaje. Los campos en negrita son variables y se describen a continuación:

H-LEN / L-LEN: Longitud del campo de datos, incluidos Data-1 a Data-n, representada en HEX-ASCII. Valor máximo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Se trata del número real de bytes contenidos en el campo Data. De hecho, el número máximo de bytes contenidos en el campo Data es 255.

Data-1 .. Data-n: Campo de Datos. El campo de datos para el mensaje cód. 0x52 está compuesto de la siguiente manera:

Datos QC	Reg. probeta QC

Datos QC

N°lote (Cadena ASCII 6 caracteres)	**FECHA CADUCIDAD** Cadena ASCII 6 caracteres	**H-VAL.MÍN.**	**L-VAL.MÍN.**	**H-VAL.MÁX.**	**L-VAL.MÁX.**

N°LOTE: Cadena ASCII de 6 caracteres. Identifica el lote de producción de la sangre de control.

FECHA CADUCIDAD: Cadena de 6 caracteres sin finalizador, **"DDMMAA"** donde:
"DD" = día del mes, de "01" a "31" ASCII.
"MM" = mes del año, de "01" a "12" ASCII.
"AA" = año del siglo, de "00" a "99" ASCII.

H-VAL.MÍN / L-VAL.MÍN: Valor mínimo del límite de aceptabilidad de la sangre de control, representado en HEX-ASCII.

H-VAL.MÁX / L-VAL.MÁX: Valor máximo del límite de aceptabilidad de la sangre de control, representado en HEX-ASCII.

Registro de probeta QC:

Código de barras (Cadena ASCII máx 15 caracteres)	**Finalizador** de la cadena Código de barras (0x10)	**FECHA ANÁLISIS** Cadena ASCII 6 caracteres	**HORA ANÁLISIS** Cadena ASCII 4 caracteres	**VES** Cadena ASCII 4 caracteres	**MARCA-DORES H**	**MARCA-DORES L**	**ID RACK** Cadena ASCII 4 caracteres	**POSICIÓN** Cadena ASCII 2 caracteres

CÓDIGO DE BARRAS: Cadena ASCII de longitud variable, máximo admisible 15 caracteres. Es el código de barras tal como lo lee el lector de códigos de barras de Ves-Matic Cube.

Finalizador: La cadena del código de barras termina con el byte 0x10. Esto se debe a que la longitud de dicha cadena es variable.

FECHA ANÁLISIS: Cadena de 6 caracteres sin finalizador, **"DDMMAA"** donde:
"DD" = día del mes, de "01" a "31" ASCII.
"MM" = mes del año, de "01" a "12" ASCII.
"AA" = año del siglo, de "00" a "99" ASCII.

HORA ANÁLISIS: Cadena de 4 caracteres sin finalizador, **"hhmm"** donde:
"hh" = hora del día, de "00" a "23" ASCII.
"mm" = minutos, de "00" a "59" ASCII.

VES: Valor de la VES medido en la muestra QC, cadena ASCII sin finalizador:
desde " 0" (3 espacios + '0') transmitido en caso de error, hasta " 140" (1 espacio + "140"). Si el resultado es superior a 140, la cadena será ">140".

EJEMPLOS, véase la tabla:

Valor VES	Cadena enviada	Bytes de la cadena
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

MARCADORES H / MARCADORES L: Mapa de 8 bits de los errores de la muestra, representado en HEX-ASCII. En la tabla siguiente se definen los errores:

Bit	Error	Descripción
0	Sample High	Columna de sangre demasiado alta
1	Sample Low	Columna de sangre demasiado baja
2	Sample Absent	Probeta vacía
3	Abnormal	Error en la adquisición de la altura
4	QC PASS	La VES del control de calidad está dentro de los límites de aceptabilidad
5	QC FAIL	La VES del control de calidad está fuera de los límites de aceptabilidad
6-7	-	Reservados

EJEMPLOS:

- Si se da el error "Sample High", el bit 0 (menos significativo) se ajusta a uno y todos los demás a cero; por consiguiente, el byte de los marcadores tendrá valor hexadecimal 0x01 y su representación HEX-ASCII será 0x30 / 0x31.
- Si se da el error "QC Fail", el bit 5 se ajusta a uno y todos los demás a cero; por consiguiente, el byte de los marcadores tendrá valor hexadecimal 0x20 y su representación HEX-ASCII será 0x32 / 0x30.

ID RACK: Cadena de 4 caracteres sin finalizador, identifica el rack portamuestras en el que se recolocó la probeta.

POSICIÓN: Cadena de 2 caracteres sin finalizador, identifica las coordenadas de la posición en que ha sido recolocada la probeta en el rack portamuestras.

Respuesta del ordenador host

Al recibir el mensaje, el ordenador host tiene que enviar un mensaje de ACK para comunicar que ha recibido el mensaje y lo ha interpretado correctamente, es decir, que todos los campos tienen el valor adecuado y que la CheckSum es correcta; o bien, un mensaje de NACK, para señalar que el mensaje contiene uno o varios errores: CheckSum inexacta, longitud del campo de datos inexacta, etc (sea la sección 7.4.1).

7.8. EJEMPLO DE PROTOCOLO SERIE

1. Ejemplo para solicitar análisis VES en dos muestras (dos códigos de barras, véase el apartado 7.4.1)

ATENCIÓN: Los caracteres no imprimibles (<0x20) se representan con su valor hexadecimal entre corchetes [0x...].

Ves-Matic Cube TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	CÓD. BARRAS MUESTRA 1 + FINALIZADOR	CÓD. BARRAS MUESTRA 2 + FINALIZADOR	ETX	H/L CHK
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX : [0x3E] '>'.
H/L BLK : valor fijo '00'.
H/L LEN : número de caracteres presentes en el campo de datos (14 hex = 20 caracteres: 2 para H/L NUM + 9 CÓD. BARRAS MUESTRA 1 + FINALIZADOR + 9 CÓD. BARRAS MUESTRA 2 + FINALIZADOR)
H/L ADD : valor fijo '01'
H/L COM : código de comando "solicitud código de muestra para procesar": '50'.
H/L NUM : número de códigos de barras incluidos en este mensaje (02 hex = 2 códigos de barras).
CÓD. BARRAS MUESTRA 1 + FINALIZADOR
CÓD. BARRAS MUESTRA 2 + FINALIZADOR
ETX : carácter [0x0D].
H/L CHK : "xor" de todos los caracteres, incluidos STX a ETX.

2. Ejemplo de solicitud de autorización a host para dos códigos de barras de dos muestras y respuesta con autorización para el análisis de la segunda únicamente (véase el apartado 7.4.3)

ATENCIÓN: Los caracteres no imprimibles (<0x20) se representan con su valor hexadecimal entre corchetes [0x..].

Solicitud Ves-Matic Cube TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

Mensaje Host TX ack:

[0x06]01[0x0D]

Respuesta Host TX:

>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	CÓD. BARRAS MUESTRA 2 + FINALIZADOR	ETX	H/L CHK
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX : [0x3E] '>'.

H/L BLK : valor fijo '00'.

H/L LEN : número de caracteres presentes en el campo de datos (0B hex = 11 caracteres: 2 para H/L NUM + 9 CÓD. BARRAS MUESTRA 2 + FINALIZADOR)

H/L ADD : valor fijo '01'

H/L COM : código de comando "solicitud código de muestra para procesar": '50'.

H/L NUM : número de códigos de barras incluidos en este mensaje (01 hex = 1 código de barras).

CÓD. BARRAS MUESTRA 2 + FINALIZADOR

ETX : carácter [0x0D].

H/L CHK : "xor" de todos los caracteres, incluidos STX a ETX.

BIBLIOGRAFÍA

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkor-perchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.

ANEXOS

ANEXOS A

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with 98/79/EEC regulation regarding In-Vitro Medical Diagnostics Devices

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. with head office in Milan, Via A. Solari 19 sc. 6

certifies

that the design, type of manufacture of the in vitro medical-diagnostics device described hereafter and the version distributed on the market,

conforms

to the

" 98/79/EEC directive relevant to the In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD)"

through the accomplishment to the Annex III (except section 6) and the essential requirements of Annex I.

This certificate will lose its validity in the event of:
- modifications made to the machine in question without our authorization
- incorrect use of the instrument
- technical interventions performed by unauthorized personnel
- installation of non-original spare parts.

Product:	**Automatic instrument for ESR analysis**
Type:	**VES-MATIC CUBE 30**
Technical data:	**110/120/230 Vac (56–60 Hz)**

conforms

as a whole and in its parts, with the following standards and their amendments:

EN 61010-1 **"Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements ".**

EN 61326-1 **"Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements–Part 1: General requirements"**

And therefore meets the minimum requirements of the following Community directives and their amendments:

Low Voltage Directive (73/23/EEC)

Electromagnetic Compatibility Directive (89/336/EEC, 93/68/EEC and 2004/108/EEC)

Place, date of issue: Monteriggioni, 01 April 2009

Signature:

Francesco Cocola
General Manager

This is the certified copy of the original document stored in archive of DIESSE Diagnostica Senese SpA.

Issued: Monteriggioni, 12 March 2010

Gabriele Monciatti
R.A. Manager

ANEXO B

SOLICITUD DE ASISTENCIA

CENTROS DE ASISTENCIA AUTORIZADOS A LOS QUE DIRIGIRSE:

Datos para especificar mediante solicitud por escrito:

1 - Datos del instrumento:

MODELO _____

TIPO _____

FECHA DE COMPRA _____

S/N (certificado de garantía) _____

2 - Datos del cliente:

NOMBRE _____

DIRECCIÓN _____

CIUDAD _____ PAÍS _____ C.P. _____

3 - Datos del distribuidor:

NOMBRE _____

DIRECCIÓN _____

DEFECTO O FALLO ENCONTRADO EN EL INSTRUMENTO:

_____

_____

_____

ANEXO C

Formulario de pedido de piezas

INSTRUMENTO _____ MODELO _____ SN# 200 □-□□-□□□□

CLIENTE / EMPRESA _____

DIRECCIÓN _____

CIUDAD _____ C.P. _____ PAÍS _____

Doc. de transp. n° _____ de _____

Notas

Código	Descripción	Env.	Cantidad pedida

Fecha _____ . Firma del encargado_____.

Rellene el formulario y envíe una copia legible a:

SERVICIO DE ASISTENCIA DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italia Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 Correo electrónico: customercare@diesse.it

ANEXO D

MÉTODO MANUAL, SEGÚN LA TÉCNICA DE WESTERGREN, PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VES.

Para medir la VES con la técnica de Westergren se han de seguir las recomendaciones del Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH) (ref. bibl. 12/13), resumidas a continuación.

Materiales

- Sangre recogida hace menos de tres horas en EDTA-K2 (1,5±0,25 mg por ml de sangre) o en EDTA-K3 (1,7±0,3 mg por ml de sangre). El valor de hematocrito debe estar entre 30 y 36% (PCV - “packed cell volume” 0,33 ± 0,03).
- Solución anticoagulante/diluyente compuesta por citrato trisódico dihidratado 109 mmol/L (3,28 g disueltos en 100 ml de agua destilada).
- Tubos de sedimentación de vidrio con las siguientes medidas: longitud total 300±1,5 mm, diámetro interno 2,55±0,15 mm con uniformidad de ±0,05 mm, escala graduada de 200±0,35 mm de longitud subdividida en pasos de 10 mm o menos, y error máximo tolerado entre dos divisiones contiguas de 0,2 mm; los tubos utilizados deben estar limpios, secos y libres de cualquier residuo de detergente.
- Rack adecuado para sostener los tubos en posición perfectamente vertical (±1°) y estructurado de forma que sea estable y evite pérdidas de sangre de los tubos.

Procedimiento

Diluya la sangre recogida en EDTA, tras mezclarla cuidadosamente pero sin demasiada fuerza, con el citrato 109 mmol/l en la proporción 4+1 (p. ej., 2 ml de sangre + 0,5 ml de citrato); mezcle la sangre con el citrato cuidadosamente y por mucho tiempo, pero sin demasiada fuerza, y aspírela en tubos de Westergren; coloque los tubos en el rack de soporte, evitando que éste quede expuesto a luz solar directa, vibraciones o golpes; después de exactamente 60 minutos, lea la distancia en mm entre el menisco inferior del plasma y el nivel de la columna de los eritrocitos sedimentados.

DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via del Pozzo, 5 - Loc. S. Martino • 53035 Monteriggioni (SI) Italy
Tel.: ++39/0577/31.95.60/61/50 • Fax: ++39/0577/31.87.63

http://www.diesse.it e-mail:salesoffice@diesse.it